

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flectron, Ohrclip für Rinder

Cypermethrin 1,067 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Ohrclip enthält:

Wirkstoff:

Cypermethrin 1,067 g

Sonstige Bestandteile:

Bis (2-ethylhexyl) adipat

Polyvinylchlorid

Stabilisatoren

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrclip zur Freigabe des Wirkstoffes an die Körperoberfläche.

Siebeneckige, bernsteinfarbene Ohrmarke.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anwendung nur auf der Weide gegen Befall des Rindes mit:

- Kleinen Weidestechfliegen (*Haematobia irritans*)
- Großen Weidestechfliegen (*Haematobia stimulans*)
- Gesichts- oder Augenfliegen (*Musca autumnalis*)
- Kopffliegen (*Hydrotaea albipuncta*, *Hydrotaea irritans*)
- Regenbremsen (*Haematopota pluvialis*, *Haematopota italica*)

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einziehen des Ohrclips übermäßigen Hautkontakt vermeiden (evtl. Schutzhandschuhe tragen).

Nicht essen, trinken oder rauchen und nach Beendigung der Arbeit Hände gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Flectron, Ohrclip für Rinder, sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt

werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Ein Ohrclip je Rind.

Bei Rindern den Flectron Ohrclip mit der ALLFLEX-Zange am Ohr befestigen:

- Zunächst den Ohrclip unter der Halteklammer der Zange einlegen.
- Danach das gelbe Gegenstück über die Einziehnadel streifen, bis die Nadel aus der Messinghülle hervortritt.
- Durch das Zusammenpressen der Zange den Ohrclip in der Ohrenmitte zwischen den Knorpelstellen anbringen.
- Nach dem Zusammenpressen die Zange sofort lösen.

Alle Tiere einer Herde sind zu behandeln.

Während der Fliegensaison alle vier bis fünf Monate (je nach Fliegenart) einen neuen Ohrclip anbringen. Am Ende der Weidesaison oder vor dem Schlachten der Tiere werden die Ohrclips durch Abkneifen des Befestigungsknopfes entfernt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Die Ohrclips sollten entfernt werden, bevor die Rinder den Bauernhof in Richtung Schlachthof verlassen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitische Produkte, Insektizide und Repellentien / Ektoparasitizide zur topischen Anwendung, inkl. Insektizide.

ATCvet-Code: QP53AC08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ektoparasitikum für Rinder.

Cypermethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Der Wirkstoff ist ein Kontaktinsektizid und wirkt über die Nervenbahnen der Insekten, indem es mehrmalige Nervenentladungen auslöst, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind darauf zurückzuführen, dass Na⁺- und K⁺-Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus hat Cypermethrin eine repellierende Wirkung auf Insekten.

Gegenüber den Insekten weisen Warmblüter nur eine geringe Empfindlichkeit gegen Cypermethrin auf. Im Warmblüterorganismus findet nur eine geringfügige Speicherung statt, wie durch Untersuchungen in der Milch und im Gewebe von Rindern nachgewiesen wurde.

Die Wirkung des Flectron Ohrclips beruht auf der kontinuierlichen Wirkstoff-Freigabe an die Körperoberfläche. Eine systemische Wirkungsweise liegt nicht vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Clip dient als Speicher des Wirkstoffes und gibt diesen kontinuierlich ab. Er wird von der Oberfläche des Clips aus durch die Reibung über das Fell des Rindes verteilt und gibt dem Tier dadurch vier bis fünf Monate lang (je nach Fliegenart: Haematobia irritans nur vier Monate) Schutz. Die Witterung beeinträchtigt die Wirkung des Flectron Ohrclip nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Bis (2-ethylhexyl)adipat

Polyvinylchlorid

Lankromark LZC525 (Stabilisator für PVC)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 10 Ohrclips im Beutel und 10 Gegenstücken im Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Cypermethrin ist für Bienen, Krustentiere und Fische toxisch.

Entfernte Ohrclips und Behälter sind verpackt zu lagern.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6598.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

15.10.1985

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.