

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flectron 935 mg Ohrmarken für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Ohrmarke enthält:

Wirkstoffe:

Cypermethrin 935 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Bis (2-ethylhexyl)adipat
Polyvinylchlorid
Epoxidiertes Sojabohnenöl

Siebeneckige, bernsteinfarbene Ohrmarke.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anwendung nur auf der Weide gegen Befall mit:

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

3.3 Gegenanzeichen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einziehen der Ohrmarke übermäßigen Hautkontakt vermeiden (evtl. Schutzhandschuhe tragen).

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Ohrmarke je Rind.

Die Ohrmarke mit der ALLFLEX-Zange am Ohr befestigen:

- Zunächst die Ohrmarke unter der Halteklammer der Zange einlegen.
- Danach das gelbe Gegenstück über die Einziehnael streifen, bis die Nadel aus der Messinghülle hervortritt.
- Durch das Zusammenpressen der Zange die Ohrmarke 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) eine neue Ohrmarke anbringen. Am Ende der Weidesaison oder vor dem Schlachten der Tiere werden die Ohrmarken durch Abkneifen des Befestigungsknopfes entfernt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC08

4.2 Pharmakodynamik

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 der Flectron Ohrmarke beruht auf der kontinuierlichen Wirkstoff-Freigabe an die Körperoberfläche. Eine systemische Wirkungsweise liegt nicht vor.

4.3 Pharmakokinetik

Die Marke dient als Speicher des Wirkstoffes und gibt diesen kontinuierlich ab. Er wird von der Oberfläche der Marke 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 der Flectron Ohrmarke nicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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

Cypermethrin ist für Bienen, Krustentiere und Fische toxisch.
Entfernte Ohrmarken 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin

7. ZULASSUNGSNRUMMER

Zul.-Nr.: 6598.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

15.10.1985

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flectron 935 mg Ohrmarken für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Ohrmarke enthält:

Wirkstoff:

Cypermethrin 935 mg

Sonstige Bestandteile:

Bis (2-ethylhexyl)adipat

Polyvinylchlorid

Epoxidiertes Sojabohnenöl

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Packung mit 10 Ohrmarken im Beutel und 10 Gegenstücken zum Befestigen der Ohrmarken im Beutel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendung nur auf der Weide gegen Befall mit:

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

6. ART DER ANWENDUNG**7. WARTEZEIT(EN)****Wartezeiten:**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN "

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: 6598.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Flectron 935 mg Ohrmarken

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Ohrmarke enthält: Cypermethrin 935 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)**Wartezeiten:**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flectron 935 mg Ohrmarken für Rinder

2. Zusammensetzung

Eine Ohrmarke enthält:

Wirkstoffe:

Cypermethrin 935 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Bis (2-ethylhexyl)adipat
Polyvinylchlorid
Epoxidiertes Sojabohnenöl

Siebeneckige, bernsteinfarbene Ohrmarke.

3. Zieltierart

Rind.

4. Anwendungsgebiete

Anwendung nur auf der Weide gegen Befall mit:

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einziehen der Ohrmarke übermäßigen Hautkontakt vermeiden (evtl. Schutzhandschuhe tragen).

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Ohrmarke je Tier.

Die Ohrmarke mit der ALLFLEX-Zange am Ohr befestigen:

- Zunächst die Ohrmare unter der Halteklammer der Zange einlegen.
- Danach das gelbe Gegenstück über die Einziehnael streifen, bis die Nadel aus der Messinghülle hervortritt.
- Durch das Zusammenpressen der Zange die Ohrmarke 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) eine neue Ohrmarke anbringen. Am Ende der Weidesaison oder vor dem Schlachten der Tiere werden die Ohrmarken durch Abkneifen des Befestigungsknopfes entfernt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Cypermethrin ist für Bienen, Krustentiere und Fische toxisch. Entfernte Ohrmarken 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6598.00.00

Packungsgrößen:

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Apothekenpflichtig.

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 der Flectron Ohrmarke beruht auf der kontinuierlichen Wirkstoff-Freigabe an die Körperoberfläche. Eine systemische Wirkungsweise liegt nicht vor.

Die Ohrmarke dient als Speicher des Wirkstoffes und gibt diesen kontinuierlich ab. Er wird von der Oberfläche der Marke 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 der Flectron Ohrmarke nicht.