

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ripercol Drench 88,5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schafe
Levamisolhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Levamisolhydrochlorid 88,5 mg
(entspr. 75 mg Levamisol)

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 300,0 mg
Natriummetabisulfit 2 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat 1,3 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg
Natriumedetat 1,3 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

wässrige Lösung
zum Eingeben mittels einer Drench-Pistole

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Wurmbehandlung beim Rind und Schaf bei Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern. Das Wirkungsspektrum umfasst folgende Wurmarten:

Rind:

Infektionen mit adulten Stadien von:

Großer Lungenwurm: *Dictyocaulus viviparus*

Magen-Darm-Würmer: *Haemonchus placei*

Ostertagia ostertagi

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*,
T. vitrinus)

Cooperia spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*,

C. pectinata)

Nematodirus helvetianus

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Chabertia ovina
Toxocara vitulorum

sowie mit nicht inhibierten larvalen Stadien von *Haemonchus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum* und *Chabertia*.

Schaf:

Infektionen mit adulten Stadien von

Großer Lungenwurm: *Dictyocaulus filaria*

Magen-Darm-Würmer: *Haemonchus contortus*

Ostertagia spp. (*O. circumcincta*, *O. trifurcata*)

Trichostrongylus spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*,

T. vitrinus)

Marshallagia marshalli

Cooperia spp. (*C. curticei*, *C. oncophora*)

Nematodirus spp. (*N. abnormalis*, *N. battus*,

N. fillicollis,

N. helvetianus, *N. sphaetiger*)

Bunostomum trigonocephalum

Oesophagostomum spp. (*O. venulosum*,

O. columbianum)

Chabertia ovina

sowie mit larvalen Stadien (einschließlich der inhibierten Formen) von *Ostertagia* spp., *Haemonchus*, *Trichostrongylus* spp., *Marshallagia*, *Nematodirus* und *Chabertia*.

Gegenüber *Protostrongylus* spp. und *Trichuris ovis* wurde eine Wirksamkeit von 70 % bzw. 50 % gefunden.

Hinweis

Aufgrund der Möglichkeit einer Levamisol einschließenden Resistenz bei Trichostrongyliden-Arten kleiner Wiederkäuer wird die Überprüfung der anthelmintischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nierenschäden. Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei Vorliegen schwerer Störungen des Allgemeinbefindens sollte Ripercol Drench nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Levamisol sollte auf eine exakte, körperrgewichtbezogene Dosierung geachtet werden.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/ Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Innerhalb einer Stunde nach Verabreichung können parasymphomimetische Wirkungen wie Unruhe, Muskelzucken und Speicheln auftreten; diese Erscheinungen klingen ohne Behandlung nach 2 - 3 Stunden wieder ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ripercol Drench 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung von Ripercol Drench bei trächtigen Tieren sollte nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen. Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nikotin und nikotinartig wirkende Stoffe (z.B. Pyrantel, Morantel) verstärken die nikotinartige Wirkung nachfolgend applizierten Levamisols und erhöhen damit dessen Toxizität.

Levamisol sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden oder Tetrazyklinen angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Einmalige Anwendung bei Wurmbefall.

Bei Weidehaltung je nach Stärke des Wurmbefalls nach 4-6 Wochen wiederholen. Nach Aufstallung und vor Weideaustrieb Behandlung des gesamten Bestandes.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Rind:

7,5 mg Levamisol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend: 1 ml pro 10 kg KGW.

Schaf:

8 mg Levamisol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend: 1,07 ml pro 10 kg KGW.

Gegen adulte *Haemonchus contortus*, *Ostertagia spp.*, *Bonustomum trigonocephalum*, *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum spp.*:

5 mg Levamisol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend: 0,7 ml pro 10 kg KGW.

Neben dieser Verabreichung ist auch zur Vereinfachung der Applikation bei Schafen eine Verdünnung der Lösung im Verhältnis 1:2 möglich, d.h. unmittelbar vor der Verabfolgung 1 l Ripercol Drench und 2 l Wasser homogen mischen. Die Dosierung dieser Verdünnung beträgt 21,3 ml pro erwachsenes Schaf, 10,7 ml pro Lamm (30 kg Körpergewicht). Das Eingeben erfolgt mittels einer Drenchpistole.

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

Es können akute Unverträglichkeitserscheinungen bereits nach Verabreichung des Zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten.

Levamisol-Intoxikationen äußern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskelzittern, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch durch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.

Bei akuter Levamisol-Intoxikation vermag Atropinsulfat als Antidot die parasymphomimetischen Wirkungen zu unterdrücken. Dosierung: 0,1 mg/kg Körpergewicht, i.v., je nach Reaktion alle 3-10 Minuten wiederholen bis zur erkennbaren Normalisierung vegetativer Funktionen (z.B. Sistieren der Salivation).

4.11 Wartezeit(en):

Rind und Schaf:
Essbare Gewebe 21 Tage.

Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Imidazothiazol-Verbindung als Anthelminthikum. ATCvet Code: QP52AE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Levamisol hat sich nach subkutaner und intramuskulärer (Rind, Schaf,), dermalen (Rind) und oraler (Rind, Schaf,) Anwendung in der Mehrzahl der Untersuchungen als gut wirksam (> 90 %) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden sowie gegen große Lungenwürmer der genannten Tierarten erwiesen.

Levamisol wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Die anthelminthische Wirkung setzt bereits ein bis drei Stunden nach Applikation ein. Das Auftreten einer Levamisol einschließenden Resistenz wurde bei Trichostrongyloidenarten von Schaf und Rind beobachtet. Neben seiner anthelminthischen Wirkung besitzt Levamisol auch immunstimulierende Eigenschaften, deren Mechanismus noch nicht geklärt ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Levamisol wird schnell und in großem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt, von der Injektionsstelle aus oder über die intakte Haut resorbiert. Maximale Levamisolkonzentrationen im Blut werden in Abhängigkeit vom Verabreichungsweg beim Rind 0,5 bis 6 Stunden, beim Schaf innerhalb einer Stunde nach Applikation gemessen.

Die Metabolisierung von Levamisol erfolgt in der Leber. Nach Untersuchungen an Ratten werden vier wichtige Stoffwechselwege postuliert. Die quantitativ

bedeutsamsten Reaktionen sind offenbar die Oxidation des Imidazolrings, die Hydrolyse des Thiazolidinrings und die p-Hydroxylierung des Phenylrings. Untersuchungen liegen für Wiederkäuer nicht vor.

Die Plasmahalbwertszeit von Levamisol differiert bei oraler Verabreichung zwischen den Zieltierarten erheblich und wird in der Reihenfolge Schaf (7-17 Stunden) > Rind kürzer. Im Allgemeinen ist sie nach parenteraler Applikation kürzer als nach oraler Gabe. Die Bioverfügbarkeit von Levamisol ist generell nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion besser als nach oraler oder dermalen Verabreichung auch höherer Dosen. Sie ist beim Rind nach dermalen Applikation etwa mit jener nach oraler Gabe zu vergleichen.

Levamisol und seine Metaboliten verteilen sich sehr schnell im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen in Leber und Niere und nur Spuren in anderen Geweben gefunden werden. Die Elimination erfolgt überwiegend über den Urin, zu einem geringen Teil mit den Fäzes sowie in Spuren mit Milch, Bronchialschleim, Tränenflüssigkeit und über das Ei. Bei Rind und Schaf erscheint etwa 1 % der verabreichten Dosis als unveränderte Muttersubstanz in der Milch.

Bei den Zieltierarten (Säugetiere) können akute Unverträglichkeitsercheinungen bereits nach Verabreichung des Zweifachen der therapeutischen Dosis, Todesfälle nach sechs- bis achtfacher Überdosierung auftreten. Beim Schaf ist nach mehrwöchiger Verabreichung von Levamisol eine antithyreoidale Wirkung beobachtet worden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycol
Natriummetabisulfit
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid
Natriumedetat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

In-vitro erwies sich Levamisol als inkompatibel gegenüber Neomycin, Sulfonamiden und Tetrazyklinen. Es darf deshalb nicht gemeinsam mit diesen Substanzen verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

HDPE Flasche mit 1 l Lösung.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157i
8020 Oostkamp
Belgien

8. Zulassungsnummer:

4358.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Januar 2005

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig