

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,0mg

Clorsulon 100,0mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbliche, sterile, nichtwässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Das Produkt ist indiziert zur Behandlung von Mastrindern und nicht laktierenden Milchkühen bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegeln und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmer und/oder Milben und Läusen.

Magen-Darm-Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierter Larven)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (nur adulte Formen)
Nematodirus spathiger (nur adulte Formen)
Nematodirus helvetianus (nur adulte Formen)
Trichuris spp. (nur adulte Formen)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien):

Dictyocaulus viviparus

Leberegel (Adulte):

Fasciola hepatica

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Läuse:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und der Räudemilbe *Chorioptes bovis* angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

Langzeitwirkung

Durch die Anwendung des Produktes in der empfohlenen Dosierung von 1 ml/50 kg Körpergewicht kann eine Reinfektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* und *Trichostrongylus axei* bis zu 14 Tage nach erfolgter Behandlung, mit *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach erfolgter Behandlung und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach erfolgter Behandlung verhindert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Das Produkt ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen, wie Todesfälle bei Hunden (insbesondere bei Collies, Bobtails und verwandten Rassen oder Kreuzungen), auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgendes sollte beachtet werden, da sonst das Risiko der Resistenzentwicklung erhöht wird und die Therapie unwirksam werden könnte:

- Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Anthelminthika derselben Klasse über eine längere Zeitspanne.
- Unterdosierung, welche durch Unterschätzung des Körpergewichtes verursacht wird; durch falsche Verabreichung des Produktes oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosierungseinrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Sollten die Resultate des Testes/der Teste stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Die Resistenz gegen Ivermectin wurde bei *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia*-Arten bei Rindern in der EU berichtet. Daher sollte die Verwendung dieses Produkts auf lokalen (regional oder stallspezifisch) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit dieser Helminthen-Arten und Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion auf Resistenz gegen Anthelminthika beruhen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i). Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel.

Reinigen Sie vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen.

Um Nebenreaktionen aufgrund des Todes von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, empfiehlt es sich, das Produkt am Ende der Periode der Fliegeaktivität zu verabreichen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen: Zur

Ermittlung des richtigen Zeitpunktes der Behandlung sollte professioneller Rat eingeholt werden.

ii). Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe und Brille tragen. Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden: Das Produkt kann lokale Reizungen und / oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ärztlichen Rat einholen und das Etikett vorzeigen.

iii). Andere Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist für Wasserorganismen und koprophage Insekten sehr toxisch. Rinder sollten nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Entwässerungsgräben haben. Langezeitfolgen auf koprophage Insekten können bei kontinuierlicher oder wiederholter Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte die wiederholte Anwendung auf der Weide innerhalb einer Weidesaison nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Folgende Nebenwirkungen wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet:

- Nach subkutaner Anwendung wurde bei einigen Rindern eine vorübergehende Störung des Allgemeinbefindens beobachtet.
- Vereinzelt wurden Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet.

Diese Nebenwirkungen klangen ohne Behandlung ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Alfamec Fluke sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Dauer der Behandlung

200 µg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht; dies entspricht einer Einzeldosis von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Das Produkt sollte nur durch subkutane Injektion in das lockere Gewebe, vor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

Gaben von mehr als 10 ml sollten auf zwei Injektionsstellen verteilt werden. Es wird die Verwendung einer sterilen 17 Gauge-Kanüle (15-20 mm) empfohlen. Nach Anwendung an 10 bis 12 Tieren oder bei vorzeitiger Verunreinigung sollte eine neue sterile Kanüle verwendet werden.

Es sollten verschiedene Injektionsstellen genutzt werden, wenn andere parenteral anzuwendende Arzneimittel zeitgleich verabreicht werden.

Bei Verwendung der 500-ml-Packung sollten nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packung wird ein Mehrfachdosierungssystem empfohlen.

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Faktoren und für jeden Bestand individuell bestimmt werden. Ein Behandlungsschema muss von einer entsprechend qualifizierten Person erstellt werden.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

Bei einer Kollektivbehandlung sollten die Tiere in Gewichtsguppen unterteilt und mit einer entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Liegt die Temperatur des Produktes unter 5 °C können aufgrund der erhöhten Viskosität Schwierigkeiten bei der Verabreichung auftreten. Die Erwärmung des Produktes und des Injektionsequipments auf 15 °C wird die Injektion des Produktes deutlich vereinfachen.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 25 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend dem 25-fachen der empfohlenen Dosis) kann zu Läsionen an der Injektionsstelle führen und mit Gewebnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen. Andere Arzneimittelreaktionen wurden nicht beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 66 Tage

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

Nicht bei Milchkühen in der Trockenstehzeit anwenden, einschließlich tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor der Kalbung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrocyclische Lactone, Avermectine, Ivermectin-Kombinationen

ATCvet Code: QP54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört zur Endektozid-Klasse der makrozyklischen Laktone und besitzt eine einzigartige Wirkungsweise. Es besitzt eine breite und ausgeprägte antiparasitäre Wirksamkeit. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die in den Nerven- und Muskelzellen von Wirbellosen vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen mit

nachfolgender Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt. Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-abhängigen Rezeptoren bei Säugern in therapeutischen Dosierungen um mehrere Größenordnungen geringer ist als bei den Parasiten. Die intakte Blut-Hirn-Schranke ist für makrozyklische Laktone im Allgemeinen kaum permeabel.

Clorsulon ist ein Sulfonamid. Clorsulon wird rasch ins Gefäßsystem aufgenommen. Es bindet an Erythrozyten und Plasma, welches vom Leberegel aufgenommen wird. Clorsulon hemmt die glykolytischen Enzyme im Leberegel und entzieht ihm seine wichtigste metabolische Energiequelle.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Anwendung von 2 mg Clorsulon und 0,2 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht zeigte das Plasmaprofil eine langsame, gleichmäßige Resorption von Ivermectin; die maximale Plasmakonzentration wurde im Mittel innerhalb von 1,50 Tagen erreicht. Dagegen wurde Clorsulon rasch resorbiert, die maximale Plasmakonzentration wurde im Mittel innerhalb von 0,25 Tage erreicht. Die terminale Halbwertszeit für beide Wirkstoffe betrug 3,79 Tage für Ivermectin und 3,58 Tage für Clorsulon.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerolformal
Propylenglycol
Monoethanolamin (zur pH-Einstellung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf der Haltbarkeit sind im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Polyethylen hoher Dichte (HDPE)

Verschluss des Behältnisses: Silikonisierter grauer Brombutyl-Gummistopfen

Farbe des Behältnisses: Transparent

Volumen des Behältnisses: 50 ml, 250 ml oder 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN. Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit öffentlichen Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited

Dublin Road,

Loughrea,

Co.Galway, Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401564.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2016

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

Nicht zutreffend.

12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig