

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Ivermectin 10,0 mg

Clorsulon 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine 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 Zieltierarten:

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung bei gleichzeitigem Befall mit Trematoden und Nematoden oder bei Befall mit Arthropoden durch nachfolgend aufgeführte Parasiten:

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

Ostertagia ostertagi (einschließlich gehemmter Larvenstadien)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulte)

N. spathiger (adulte)

N. helvetianus (adulte)

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 (*Damalinea bovis*) und Räudemilben (*Chorioptes bovis*) angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

Langzeitwirkung

Durch die Anwendung des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, insbesondere nicht bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen oder deren Kreuzungen, da schwerwiegende Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

Nicht anwenden im Fall von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzbildung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung, resultierend aus einer Unterschätzung des Körpergewichts, einer falschen Anwendung des Tierarzneimittels oder einer fehlenden Kalibrierung der Dosierhilfe (sofern verwendet).

Klinische Fälle mit Verdacht auf eine Anthelminthika-Resistenz sollten weiteren Untersuchungen anhand geeigneter Testverfahren unterzogen werden (z.B. fäkaler Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden. Innerhalb der EU wurde über Resistenzen gegenüber *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia*-Arten bei Rindern berichtet. Deshalb sollte die Anwendung des Produktes auf örtlichen (regionalen, Bestandsdaten) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit dieser Helminthenarten beruhen und auf Empfehlungen, wie einer weiteren Resistenzselektion vorgebeugt werden kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

i) **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen.

ii) **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Handschuhe und Schutzbrille tragen. Unmittelbaren Kontakt mit der Haut vermeiden.

Vorsicht ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden: das Tierarzneimittel kann örtliche Reizungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle auslösen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

iii) **Andere Vorsichtsmaßnahmen**

Das Tierarzneimittel ist für Wasserorganismen und Dunginsekten sehr giftig. Rinder dürfen nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Entwässerungsgräben haben. Langzeiteffekte auf Dunginsekten durch eine dauerhafte oder wiederholte Anwendung sind nicht auszuschließen. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen innerhalb einer Saison auf einer Weide nur auf Anraten eines Tierarztes erfolgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bimectin 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.
Siehe Abschnitt 4.11.

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 Tierarzneimittel sollte nur durch subkutane Injektion unter die lockere Haut, vor oder hinter der Schulter verabreicht werden.

Dosen von mehr als 10 ml sollten auf unterschiedliche Injektionsstellen verteilt werden, die nicht für andere parenteral anzuwendende Arzneimittel herangezogen 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.

Beträgt die Temperatur des Tierarzneimittels weniger als 5°C, kann dies aufgrund erhöhter Viskosität zu Problemen bei der Anwendung führen. Eine Erwärmung des Tierarzneimittels und des Injektionsbestecks auf ca. 15°C kann die Injizierbarkeit erheblich erleichtern.

Bei Verwendung der 500-ml-Packung dürfen nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packung wird eine Mehrfachdosierspritze empfohlen.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit des Dosiergeräts ist zu überprüfen.

Werden die Rinder nicht einzeln behandelt, so sollten sie in Gewichtgruppen aufgeteilt und mit einer korrespondierenden Dosis behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

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, makrozyklische Laktone, Avermectine, Ivermectinkombinationen

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. Verbindungen dieser Klasse können auch in mit anderen Ligand-gesteuerten Chloridkanälen, z.B. dem Neurotransmitter Gammaaminobuttersäure (GABA), in Wechselwirkung treten.

Die therapeutische Breite für Verbindungen dieser Klasse beruht auf der Tatsache, dass Säugetiere keine Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle besitzen, ferner, dass die makrozyklischen Laktone eine niedrige Affinität für andere Ligand-gesteuerte Chloridkanäle von Säugetieren besitzen und daher nicht ohne Weiteres die Blut-Hirn-Schranke passieren können.

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 nach einer medianen Zeit von 1,5 Tagen erreicht. Dagegen wurde Clorsulon rasch

resorbiert, die maximale Plasmakonzentration wurde nach einer medianen Zeit von 0,25 Tagen erreicht. Die terminale Halbwertszeit betrug für Ivermectin ca. 3,79 Tage und für Clorsulon ca. 3,58 Tage.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycol
(1,3 -Dioxolan-4-yl)methanol - 1,3 -Dioxan-5-ol - Gemisch
2-Aminoethan-1-ol (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, darf das 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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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 mit eingriffssicherer Aluminiumkappe.
Farbe des Behältnisses: Transparent
Volumen des Behältnisses: 50 ml, 250 ml oder 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN.
Keine Oberflächengewässer oder Entwässerungsgräben mit dem Tierarzneimittel oder dem entleerten Behältnis kontaminieren.
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:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

8. **Zulassungsnummer:**
401496.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
11.02.2011
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig