Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Sumex 5 mg/ml Pour-On Lösung zum Übergießen für Rinder

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

Mitvertrieb in AT und DE:
Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 München

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sumex 5 mg/ml Pour-On Lösung zum Übergießen für Rinder

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung zum Übergießen (Pour-on) enthält:

Wirkstoff(e):
Ivermectin 5 mg/ml

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen mit den folgenden Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Räudemilben und Läusen bei Rindern

Magen- und Darmrundwürmer (adulte und **L4**): *Ostertagia ostertagi* einschließlich inhibierter Stadien*, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus* (adulte) und *Trichuris* spp. (adulte).
Lungenwürmer (adulte und **L4**): *Dictyocaulus viviparus*
Augenwürmer (adulte): *Thelazia* spp.
Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*
Räudemilben: *Chorioptes bovis* (Teilwirkung) und *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* und *Damalinia bovis*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei Tieren während der Trockenstehperiode und bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin.
Nicht anwenden bei anderen Tierarten als Rindern, da schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.
Die Wirkungen von GABA-Agonisten werden durch Ivermectin verstärkt.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu geringfügigen Reizerscheinungen an der Applikationsstelle kommen, die jedoch normalerweise ohne Behandlung schnell wieder abklingen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dieser Faltschachtel aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind

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

Zur äußerlichen Anwendung (Übergießen)Zum Übergießen.
Dosierung: 1 ml Sumex 5 mg/ml pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 500 µg Ivermectin/kg Körpergewicht).
Die Lösung wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz aufgetragen. Das Tierarzneimittel sollte mit einer geeigneten Dosierhilfe angewendet werden. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 28 Tage betragen.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)	Dosen je 250-ml-Packung	Dosen je 500-ml-Packung	Dosen je 1-Liter-Packung	Dosen je 2,5-Liter-Packung	Dosen je 5-Liter-Packung	Dosen je 6-Liter-Packung
Bis zu 100	10	25	50	100	250	500	600
101 – 150	15	16	33	66	166	333	400
151 – 200	20	12	25	50	125	250	300
201 – 250	25	10	20	40	100	200	240
251 – 300	30	8	16	33	83	166	200

Bei einem Körpergewicht von mehr als 300 kg sind 5 ml je 50 kg Körpergewicht zu verabreichen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Bei nicht einzeln, sondern in Gruppen zu behandelnden Tieren, sind diese zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit einer geeigneten Dosierhilfe angewendet werden. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 28 Tage betragen.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei Tieren während der Trockenstehperiode. Nicht bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zu einer Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Eine häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund Unterschätzung des Körpergewichts, nicht vorschriftgemäßer Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkmechanismus verwendet werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* von Rindern vor. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regionale, betriebliche) epidemiologischen Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Nematodenspezies basieren sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegen Anthelminthika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Avermectine werden vermutlich von allen Tierarten, mit Ausnahme der Zieltierart, nicht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden beobachtet, insbesondere bei Collies, Bobtails und den mit ihnen verwandten Rassen oder entsprechenden Mischlingen, sowie bei Schildkröten.
Durch das Absterben von Dassellarven (*Hypoderma)* in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel zum Ende der Schwärmzeit, bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen, anzuwenden.
Rinder dürfen nicht behandelt werden, wenn das Fell oder die Haut nass ist oder wenn Regen zu erwarten ist. Regen innerhalb von zwei Stunden nach einer Behandlung kann die Wirkung beeinträchtigen. Allerdings bleibt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen bestehende Infektionen mit *O. ostertagi* oder *D. viviparus* unter diesen Umständen erhalten. Nicht auf Hautstellen aufbringen, die räudebedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen oder die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.
Der Einfluss extremer Witterungsbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann beim Menschen Reizungen von Haut und Augen hervorrufen. Der Anwender sollte daher darauf achten, dass er selbst oder andere Personen nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen Bei Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe, Gummistiefel und wasserabweisende Schutzkleidung tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden. Leicht entzündlich. Von Hitze, Zündfunken, offener Flamme oder anderen Zündquellen fernhalten. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Da das Tierarzneimittel über die Haut resorbiert werden kann, sollten bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Hautstellen sofort gründlich mit Wasser und Seife gereinigt gespült werden.
Bei versehentlichem Augenkontakt sind diese unverzüglich mit Wasser zu spülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:
Das Tierarzneimittel ist äußerst toxisch für Wasserorganismen und Dunginsekten. Behandelte Rinder dürfen über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Behandlung keinen direkten Zugang zu Seen, Flüssen oder Bächen erhalten.
Durch kontinuierliche oder wiederholte Anwendung verursachte Langzeitwirkungen auf Dunginsekten können nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollten wiederholte Behandlungen innerhalb einer Saison auf derselben Weidefläche nur auf Anweisung eines Tierarztes erfolgen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Das Tierarzneimittel beeinträchtigt nicht die Fruchtbarkeit von Kühen und Bullen und kann an Rinder aller Altersstufen, einschließlich junger Kälber, verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei Dosierungen bis 1,5 mg Ivermectin/kg Körpergewicht (dem Dreifachen der empfohlenen Dosis) wurden keine Anzeichen von Toxizität beobachtet.
Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Symptome einer Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Koma sein. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Besondere Lagerungshinweise:
Leicht entflammbar, daher von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten. Behältnis verschließen, wenn es nicht gebraucht wird. Flaschen aufrecht stehend lagern. Vor Licht schützen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

DE: 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.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2019

15. Weitere Angaben

Für Tiere.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

DE: Zul.-Nr.: 401911.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01193

Ch.-B.:

Verw. bis:

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen:
Behälter mit flachem Boden (Flexi-Packs) mit 1 l, 2,5 l und 5 l und Behälter mit Dosier- und Ausgießhilfe mit 250 ml, 500 ml und 1 l.