

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited
Dublin Road,
Loughrea,
Co.Galway, Irland

Mitvertrieb:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
www.alfavet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., IDA Industrial Estate,
Loughrea
Co. GALWAY
IRELAND

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Ivermectin, Clorsulon

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:
Ivermectin 10,0 mg
Clorsulon 100,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche, sterile, nichtwässrige Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mastrindern und nicht laktierenden Milchkühen bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegeln und gastro-intestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern und/oder Milben und Läusen.

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder wirkt gegen:

PARASIT	Adulte	Larve 4	Inhibierte L4
----------------	---------------	----------------	----------------------

Gastrointestinale Rundwürmer			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp.	+		

PARASIT	Adulte	Larve 4	Inhibierte L4
Lungenwürmer			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Augenwürmer			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASIT	Adulte	Unreife
Leberegel		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Dasselfliegen (parasitische Stadien)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Räudemilben		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Läuse		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

LANGZEITWIRKUNG:

Durch die Anwendung von Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder in der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht kann eine Reinfektion mit den folgenden Nematoden bis zu der unten angegebenen Dauer kontrolliert werden:

PARASIT	Anzahl der Tage nach der Behandlung
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp.	14

<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder kann auch unterstützend bei der Bekämpfung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) angewendet werden, möglicherweise wird aber keine vollständige Elimination erreicht.

Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen mit Todesfolge 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.

Nebenwirkungen

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Rind

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml pro 50 kg Körpergewicht durch subkutane Injektion. Diese Dosis entspricht 200 µg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht.

Dosierung und Art der Anwendung:

Dosis: 1 ml pro 50 kg Körpergewicht (basierend auf einer empfohlenen Dosis von 200 µg Ivermectin und 2 mg Clorsulon pro kg Körpergewicht)

Zum Beispiel:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Dosen pro 50 ml Packung	Dosen pro 250 ml Packung	Dosen pro 500 ml Packung
bis 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Über 300 kg geben Sie 1 ml pro 50 kg Körpergewicht.

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 Gewichtgruppen unterteilt und mit einer entsprechenden Dosis behandelt werden, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden. Nur durch subkutane Injektion in das lockere Unterhautgewebe, vor oder hinter der Schulter zu verabreichen.

Gaben von mehr als 10 ml sind auf zwei Injektionsstellen zu verteilen.

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.

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.

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Für Tiere

Wartezeit

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.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Warnhinweise

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 Tierarzneimittels 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). Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Reinigen Sie vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen.

Gaben von mehr als 10 ml sind auf unterschiedliche Injektionsstellen zu verteilen, die nicht für andere parenteral anzuwendende Arzneimittel herangezogen werden.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

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 Gewebsnekrose, Ödem, Fibrose und Entzündung einhergehen. Andere Arzneimittelreaktionen wurden nicht beobachtet.

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.

Um Nebenreaktionen aufgrund des Todes von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder der Wirbelsäule zu vermeiden, empfiehlt es sich, das Produkt am Ende der Peri-ode der Fliegeaktivität zu verabreichen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen: Zur Ermittlung des richtigen Zeitpunktes der Behandlung sollte professioneller Rat eingeholt werden.

Das Tierarzneimittel ist für Wasserorganismen und koprophage Insekten sehr toxisch. Rinder sollten nach der Behandlung 14 Tage lang keinen direkten Zugang zu Teichen, Fließgewässern oder Bewässerungsgräben haben. Langzeitfolgen 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.

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

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESSEN.
Oberflächengewässer und Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

DE: März 2020

Weitere Angaben

WIRKUNGSWEISE

Ivermectin wirkt auf das Nervensystem von parasitären Nematoden und Arthropoden. Zuerst lähmt und dann tötet es sie. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das Nervensystem von Rindern.

Clorsulon wirkt auf Enzyme, die bei der Energiegewinnung von Leberegeln beteiligt sind. Bei der therapeutischen Dosis hat es keinen Effekt auf das entsprechende System bei Rindern.

Bei der empfohlenen Dosierung hat Alfamec Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder keine negative Auswirkung auf die Fruchtbarkeitsleistung von Rindern.

Packungsgrößen: 50 ml, 250 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

DE: Zul.-Nr.: 401564.00.00

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin, Kombinationen