GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:
Bimectin Plus (Belgien, Dänemark, Portugal, Rumänien, Vereinigtes Konigreich)
Cevamec D (Frankreich)
Renomec Plus (Spanien)
Maximec Plus (Italien, Polen)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält 10 mg Ivermectin und 100 mg Clorsulon.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Rindern bei gleichzeitigem Befall mit adulten Leberegeln und Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern und/oder Dasselfliegen, Milben und Läusen.

Das Tierarzneimittel ist ein Breitspektrum-Endo- und Ektoparasitizid. Eine Dosis ist wirksam gegen viele Parasiten. Es ist praktisch in der Anwendung.

Mit dem Tierarzneimittel kann wie folgt behandelt werden:

PARASIT	Adulte	L4	Inhibierte L4
Magen-Darm-Rundwürmer			
Ostertagia ostertagi	+	+	+
Ostertagia lyrata	+	+	
Haemonchus placei	+	+	
Trichostrongylus axei	+	+	
Trichostrongylus colubriformis	+	+	
Cooperia oncophora	+	+	
Cooperia punctata	+	+	
Cooperia pectinata	+	+	
Bunostomum phlebotomum	+	+	
Oesophagostomum radiatum	+	+	
Strongyloides papillosus	+		
Nematodirus helvetianus	+		
Nematodirus spathiger	+		
Lungenwürmer			
Dictyocaulus viviparus	+	+	
Augenwürmer			
Thelazia spp.	+		

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

LANGZEITWIRKUNG
Wenn Rinder auf Weiden gehalten werden müssen, die mit infektiösen Larven von Rindernematoden kontaminiert sind, verhindert die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 1 ml pro 50 kg Körpergewicht eine Reinfektion mit den folgenden Nematoden für den angegebenen Zeitraum:

PARASIT	ANZAHL TAGE NACH BEHANDLUNG
– *Haemonchus placei*	14
– *Cooperia* spp.	14
– *Trichostrongylus axei*	14
– *Ostertagia ostertagi*	21
– *Oesophagostomum radiatum*	21
– *Dictyocaulus viviparus*	28

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.
Dieses Tierarzneimittel ist ein Präparat mit geringem Volumen, das zur Anwendung bei Rindern zugelassen ist. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, insbesonderer nicht bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen oder deren Kreuzungen, da schwerwiegende Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.
Nicht anwenden im Fall von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach subkutaner Anwendung wurde bei 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.

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

	Körpergewicht (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Dosis (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 ml	Anzahl Rinder-behandlungen / Durchstech-flasche	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Anzahl Rinder-behandlungen / Durchstech-flasche	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Anzahl Rinder-behandlungen / Durchstech-flasche	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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 an10 bis 12 Tieren oder bei vorzeitiger Verunreinigung sollte eine neue sterile Kanüle verwendet werden.
Bei Verwendung der 500-ml-Packungsgröße dürfen nur automatische Spritzpistolen verwendet werden. Für die 50-ml-Packungsgröße wird eine Mehrfachdosierspritze empfohlen.
Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Faktoren und für jeden Bestand indiviuell 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, sollten sie in Gewichtsgruppen aufgeteilt und mit einer korrespondierenden Dosis behandelt werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.
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.

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden..
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und außerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Folgende Anwendnungen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobiell wirksames Konservierungsmittel. Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen.

Warnhinweise 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.

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 order wiederholte Anwendung sind nicht auszuschließen. Daher sollten Wiederholungsbehandlungen innerhalb einer Saison auf einer Weide nur auf Anraten eines Tierarztes erfolgen.

Anwendung während der Trächtigkeit/Laktation
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Kann bei Zuchttieren angewendet werden.
Angegebene Wartezeiten beachten.

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

Inkompatibilitäten
Da keine Inkompatibilitätsstudien vorliegen, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 is sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen dann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

WIRKUNGSWEISE

Ivermectin wirkt auf das Nervensystem von Nematoden- und Arthropodenparasiten. Diese werden zuerst gelähmt, dann abgetötet. Clorsulon wirkt auf die beim Leberegel an der Energieerzeugung beteiligten Enzyme. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat das Arzneimittel keine Auswirkungen auf die entsprechenden Systeme bei Rindern.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat das Arzneimittel keine unerwünschten Wirkungen auf die Zuchtleistung von Rindern. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat es keine Wirkung auf das Nervensystem von Rindern.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Zul.Nr.: 401496.00.00

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Avermectine, Ivermectinkombinationen