

Gebrauchsinformation

Diapec R 1% Injektionslösung für Rinder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diapec R 1% Injektionslösung für Rinder
Ivermectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 1% m/v (10 mg/ml)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

(1,3-Dioxolan-4-yl)methanol - 1,3-Dioxan-5-ol - Gemisch (40:60) (= Glycerinformal)
Glycerol

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Bekämpfung des Befalls mit den nachfolgend aufgeführten Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Rädemilben und Läusen bei Mastrindern und nicht-laktierenden Rindern aller Altersklassen einschließlich Kälbern.

Bei der empfohlenen Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht ist Diapec® R

1% Injektionslösung zur wirkungsvollen Bekämpfung folgender Parasiten des Rindes geeignet:

Magen-Darm-Nematoden:

Ostertagia spp (einschließlich gehemmte *O. ostertagi*) (adulte und 4. Larvenstadien), *Haemonchus placei* (adulte und 4. Larvenstadien), *Trichostrongylus* spp. (adulte und 4. Larvenstadien), *Cooperia* spp. (adulte und 4. Larvenstadien), *Nematodirus* spp. (adulte Stadien).

Lungenwürmer:

Dictyocaulus viviparus (adulte und 4. Larvenstadien).

Dasselfliegen (parasitäres Stadium):

Hypoderma spp.

Räudemilben:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Saugläuse:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff. Nicht intramuskulär oder intravenös anwenden.

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

Nicht bei laktierenden Rindern während der Laktationsperiode oder in der Trockenstehzeit anwenden, sofern die Milch zur Lebensmittelgewinnung bestimmt ist. Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich werden nach subkutaner Injektion vorübergehende Störungen des Allgemeinbefindens und vereinzelt Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Reaktionen verschwinden ohne Behandlung innerhalb von 28 Tagen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- 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).

Falls Sie eine Nebenwirkung, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Mastrinder und nicht-laktierende Rinder)

Diapec R 1% Injektionslösung kann bei Mastrindern und nicht laktierenden Rindern aller Altersklassen einschließlich Kälbern angewendet werden.

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

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ivermectin, ausreichend zur Behandlung eines Rindes mit 50 kg Körpergewicht. Für die Injektion kann jede Standard-Automatikspritze oder Einzelspritze verwendet werden. Es wird die Verwendung einer 2,0 x 15 mm Kanüle empfohlen. Die Injektion ist bei schmutzigen oder nassen Tieren nicht zu empfehlen. Bei der Verabreichung von Einzeldosen per Einzelspritze sollte die Entnahme von Diapec R 1% Injektionslösung aus der Flasche mittels steriler Kanüle erfolgen.

Diapec R 1% Injektionslösung sollte nur subkutan in der empfohlenen Dosierung von 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht unter die lockere Haut vor oder hinter der Schulter appliziert werden. Dies entspricht 1 ml pro 50 kg Körpergewicht. Das applizierte Volumen pro Injektionsstelle sollte 10 ml nicht überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Dosisberechnung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Eine Behandlung mit der empfohlenen Dosierung verhindert eine Re-Infektion der Rinder mit *Haemonchus placei* und *Cooperia* spp bis zu 14 Tage nach erfolgter Behandlung, mit *Ostertagia ostertagi* bis zu 21 Tage nach erfolgter Behandlung und mit *Dictyocaulus viviparus* bis zu 28 Tage nach erfolgter Behandlung, wenn die Rinder mit infektiösen

Nematodenlarven kontaminierte Flächen beweiden.

Um die Langzeitwirkung von Diapec R 1% Injektionslösung bei weidenden Rindern optimal auszunutzen, sollten Kälber während der ersten Weidesaison 3, 8 und 13 Wochen nach Weideauftrieb behandelt werden. Dies schützt die Tiere vor parasitär bedingter Gastroenteritis und Lungenwurmerkrankung während der Weideperiode, sofern alle Tiere gleichzeitig behandelt werden und keine unbehandelten Tiere mit aufgetrieben werden.

Behandelte Kälber sollten gemäß adäquater Haltungsbedingungen stets kontrolliert werden.

Im Rahmen der Dasselbekämpfung ist es ratsam, die Behandlung am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen durchzuführen und bevor die Dassellarven ihre Ruheplätze erreicht haben. Damit können Sekundärreaktion durch das Absterben von Hypoderma-Larven im Oesophagus oder im Wirbelkanal vermieden werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt bezüglich des optimalen Behandlungszeitpunktes.

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei laktierenden Rindern während der Laktationsperiode oder in der Trockenstehzeit anwenden, sofern die Milch zur Lebensmittelgewinnung bestimmt ist. Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Punkte „Gegenanzeigen“, „Nebenwirkungen“, „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“, „Hinweise für die richtige Anwendung“ und „Trächtigkeit und Laktation“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel wurde speziell zur Anwendung bei Rindern formuliert. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da unerwünschte Wirkungen auftreten können. Von Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang wurde bei Hunden berichtet, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen, ebenso bei Schildkröten.

Bei häufiger Anwendung von Anthelmintika können Parasiten Resistenzen gegen die verwendete Anthelmintika-Gruppe entwickeln. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Vor der Dosisberechnung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht, Selbst-Injektion vermeiden:

Das Produkt kann lokale Reizerscheinungen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle verursachen.

Während der Anwendung des Produkts nicht rauchen oder essen.

Nach Anwendung des Arzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Diapec R 1% Injektionslösung kann bei weiblichen Mastrindern zu jeder Zeit der Trächtigkeit oder Laktation angewandt werden, sofern die Milch dieser Tiere nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Nicht bei laktierenden Rindern während der Laktationsperiode oder in der Trockenstehzeit anwenden, sofern die Milch zur Lebensmittelgewinnung bestimmt ist. Nicht bei tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin anwenden.

Bitte die Angaben unter dem Punkt „Wartezeiten“ beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Diapec R 1 % Injektionslösung kann ohne Auftreten unerwünschter Wirkungen zeitgleich mit MKS-Impfstoffen oder Clostridienimpfstoffen, jedoch an getrennten Injektionsstellen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Einmalgaben von 4,0 mg Ivermectin subkutan pro kg Körpergewicht (entspricht dem

20-fachen der empfohlenen Dosierung) kam es zu Ataxien und Benommenheit.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

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.

Das Arzneimittel darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es für Fische oder andere im Wasser lebende Organismen schädlich sein kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

xx/xx/2018

15. WEITERE ANGABEN

50 ml, 250 ml und 500 ml Flaschen