[Version 8, 10/2012]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Anamex 5mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml Lösung enthält

Wirkstoff :

Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen

Klare bis ganz leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind (Fleisch- und Milchrinder)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit folgenden Parasiten:

Behandlung

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und Larve 4)

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adult), *Ostertagia ostertagi* (inklusive inhierte Stadien), *Cooperia spp.* (inklusive inhierte Stadien), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum spp.* (adult), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris spp.* (adult).

Lungenwürmer (Adulte und Larve 4)

Dictyocaulus viviparus

Dassellarven

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Räudemilben:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var. bovis*

Läuse und Haarlinge:

Damalinea bovis (Haarling), *Linognathus vituli* (Laus), *Haematopinus euryesternus* (Laus), *Solenopotes capillatus* (Laus).

Weidestechfliegen:

Haematobia irritans

Vorbeugung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Präparat Reinfektionen mit:

<u>Parasit*</u>	<u>Wirkdauer</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Ostertagia spp.</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	bis zu 28 Tagen
<i>Cooperia spp.</i>	bis zu 21 Tagen
<i>Trichostrongylus spp.</i>	bis zu 21 Tagen
<i>Haemonchus placei</i>	bis zu 14 Tagen
<i>Nematodirus helvetianus</i>	bis zu 14 Tagen

*Die folgenden Parasiten-Spezies sind in der entsprechenden Art inkludiert: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat ist ausschließlich zur topischen Anwendung an Rindern (Fleisch- und Milchrindern inklusive laktierender Milchrinder) bestimmt und darf weder oral noch parenteral verabreicht werden. Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Sofern ein Risiko für Neubefall der behandelten Tiere besteht, ist ein Tierarzt hinsichtlich des Bedarfes und der Häufigkeit von Nachbehandlungen zu Rate zu ziehen.

Die folgenden Praktiken sind zu vermeiden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige Anwendung von Anthelmintika derselben therapeutischen Klasse über eine längere Zeit
- Unterdosierung durch Fehleinschätzung des Körpergewichtes, Fehlanwendung des Präparates oder schlechter Einstellung des Dosiergerätes (sofern ein solches verwendet wird).

Klinische Fälle, die den Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz nahelegen, sollten mit entsprechenden Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) weiter abgeklärt werden.

Wenn immer die Ergebnisse eines Tests das Vorhandensein einer Resistenz nahelegen, sollte ein Anthelmintikum aus einer anderen therapeutischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus zur Anwendung kommen.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Laktone) in der EU beschrieben, allerdings wurde über Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet.

Deshalb sollte der Einsatz dieses Präparates unter Berücksichtigung der regionalen und lokalen Datenlage zur Empfindlichkeiten der Nematoden und den entsprechenden Informationen, wie eine weitere Selektion von Resistenzen gegen Anthelmintika vermieden werden kann, erfolgen.

Obwohl die Anzahl von Milben, Läusen und Haarlingen nach der Behandlung sehr rasch zurückgeht, kann es wegen der Ernährungsweise der verschiedenen Parasiten einige Wochen bis zu ihrer vollständigen Eradikation dauern.

Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, darf das Präparat nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schlamm oder Dung verschmutzt ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Niemals bei anderen als den zugelassenen Tierarten anwenden. Avermectine können Todesfälle bei Hunden verursachen. Das Präparat sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Präparat kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeiten auslösen.

Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Präparat während der Behandlung und beim Umgang mit frisch behandelten Tieren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, -stiefeln und einer wasserdichten Überbekleidung tragen.

Kleidung, die mit dem Präparat kontaminiert wurde, muss so schnell wie möglich ausgezogen und vor der Wiederverwendung gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Bereiche umgehend mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.

Das Präparat kann bei versehentlichem Verschlucken giftig sein. Vermeiden Sie daher unabsichtliche Aufnahme des Präparates durch Hand zu Mund Kontakt. Im Falle versehentlichen Verschluckens Mund mit Wasser ausspülen und Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung des Präparates sind die Hände zu waschen.

Das Präparat ist brennbar und daher von Zündquellen fern zu halten.

Einatmen der Dämpfe des Präparates kann Reizungen verursachen.

Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien anwenden.

Andere Warnhinweise

Eprinomectin ist hochgiftig für Dungfauna und Wasserorganismen und kann in Sedimenten kumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch Vermeidung des zu häufigen und wiederholten Einsatzes von Eprinomectin (und Präparaten derselben Anthelmintika-Klasse) bei Rindern vermindert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann weiter vermindert werden, indem behandelte Rinder für 2 bis 4 Wochen von Oberflächengewässern fern gehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Anwendung des Präparates in der vorgeschriebenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

Versuche zeigten eine hohe therapeutische Breite. In Studien mit der dreifachen empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin / kg Körpergewicht (KGW) wurde keinerlei Wirkung auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur topischen Anwendung in einer Dosis von 1ml auf 10 kg Körpergewicht (KGW).

Dies entspricht einer Dosis von 0,5 mg Eprinomectin / kg KGW.

Das Präparat ist entlang einer Linie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufzugießen. Regen zu jeder Zeit vor oder nach der Behandlung hat keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, ist das KGW so genau wie möglich festzustellen und die Genauigkeit des Dosiergerätes (Messbecher, Dosierspritze) zu überprüfen.

Für optimale Ergebnisse ist das Präparat als Teil eines Parasitenbekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, das auf der Epidemiologie dieser Parasiten basiert, einzusetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei ausgewachsenen Rindern wurde nach fünffacher Überdosierung (mit 2,5 mg Eprinomectin kg KGW) leichter Haarausfall beobachtet. Darüber hinaus wurden keine Zeichen von Toxizität festgestellt. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: 0 Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Avermectine

ATCvet-Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eprinomectin ist ein Endektozid aus der Klasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die hohe Sicherheitsspanne dieser Substanzen bei Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen. Die Affinität der makrozyklischen Laktone zu den anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle ist sehr niedrig und sie durchdringen nicht ohne weiteres die Blut-Hirn-Schranke.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von topisch aufgebrachtem Eprinomectin bei Rindern beträgt etwa 30%, wobei der meiste Wirkstoff binnen der ersten 10 Tage nach Behandlung absorbiert wird. Eprinomectin wird nach topischer Anwendung im Rind kaum metabolisiert. In allen biologischen Matrices ist die B_{1a}-Komponente des Eprinomectins der wichtigste Metabolit.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B_{1a} ($\geq 90\%$) und B_{1b} ($\leq 10\%$) die sich durch eine Methylgruppe chemisch unterscheiden und wird im Rind kaum metabolisiert. Metaboliten tragen nur zu etwa 10% zu den gesamten Rückständen in Plasma, Milch, essbaren Geweben und in den Faeces bei.

Das Metabolisierungsprofil ist qualitativ und quantitativ in den oben erwähnten biologischen Matrices ident und verändert sich nicht signifikant mit dem Zeitablauf nach Verabreichung von Eprinomectin.

Der prozentuelle Beitrag von B_{1a} und B_{1b} zum gesamten Metabolitenprofil bleibt konstant. Das Verhältnis der beiden Komponenten in allen biologischen Matrices ist ident mit dem im Präparat, was beweist, dass beide Komponenten einer nahezu identen Metabolisierungsrate unterliegen. Da Metabolismus und Gewebeverteilung der beiden Komponenten sehr ähnlich sind, ist es auch die Pharmakokinetik.

Eprinomectin bindet sehr stark (zu 99%) an Plasmaproteine, die Hauptausscheidung erfolgt über die Faeces.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat auch Eprinomectin das Potential, Nicht-Zielorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung von potentiell toxischen Mengen an Eprinomectin für eine Zeit von mehreren Wochen andauern. Eprinomectin-haltiger Dung, der von den Tieren auf die Weide abgegeben wird, kann die Menge an vorhandenen Dungorganismen vermindern, was einen Einfluss auf den Dungabbau haben kann.

Eprinomectin ist für Fische und Wasserorganismen extrem toxisch und kann in den Sedimenten akkumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
Cetearylethylhexanoat und Isopropylmyristat
Propylenglycoldicaprylocaprat
Denatoniumbenzoat
Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente HDPE-Flasche zu 250 ml oder 1L mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer Schraubkappe aus HDPE
Weiße HDPE-Kanister zu 1 L, 2,5 L und 5 L mit weißer Schraubkappe aus HDPE

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Anamex darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-01162

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2012

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Abgabe: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.