

Fachinformation in Form der Zusammenfassung
der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chronomintic Retard-Bolus 22,05 g intraruminales System für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Bolus enthält:

Wirkstoff:

Levamisol-Hydrochlorid 22,05 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe Zylinderförmiger, weißer Bolus.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Bekämpfung und Prophylaxe des Befalles mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer bei Weiderindern während der gesamten Weideperiode, zur Reduktion der Kontamination der Weiden durch infektiöse Larven.

Das Wirkungsspektrum umfasst die folgenden Wurmartentypen:

Großer Lungenwurm: Dictyocaulus viviparus (adulte)

Magen- u. Darmwürmer: Trichostrongylus spp. (adulte)

Cooperia spp. (adulte und nicht inhibierte larvale Stadien)

Ostertagia ostertagi (adulte)

Nematodirus spp. (adulte und nicht inhibierte larvale Stadien)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden an Rindern unter 100 kg KGW, Saugkälbern unter 4 Monaten sowie nicht ruminierenden Tieren.

Nicht 14 Tage vor oder 14 Tage nach einer Impfung gegen Lungenwürmer verabreichen. Bei Vorliegen schwerer Störungen des Allgemeinbefindens sollte Chronomintic Retard nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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

Über Resistenz gegen Levamisol wird bei Trichostrongyliden-Arten berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf betrieblicher Ebene auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Frühjahr behandelte Rinder dürfen nicht auf Weiden gebracht werden, die in derselben Saison bereits von unbehandelten Rindern beweidet wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/ Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Erfolgt eine Impfung gegen Lungenwürmer vor Weideaustrieb, sollte der Bolus frühestens 14 Tage nach Verabreichung der zweiten Impfdosis verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung nikotinerger Substanzen (Pyrantel, Morantel) sowie Hemmstoffe der Cholinesterasen (Organophosphate) erhöhen die Toxizität von Levamisol. Die Wirkung depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch Levamisol verstärkt. Levamisol sollte nicht gemeinsam mit Neomycin, Sulfonamiden oder Tetrazyklinen angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

1 Bolus pro Tier zum Eingeben vor Weideaustrieb.

Art der Anwendung und Anwendungshinweise :

Zum Eingeben mit Hilfe eines Applikators.

Die Behandlung soll möglichst kurz vor dem Weideaustrieb erfolgen und hat, um einer Verseuchung der Weiden vorzubeugen, alle für diese Weide bestimmten und für eine Verabreichung geeigneten Tiere zu umfassen.

Der Chronomintic Retard-Bolus wird in die Gummihalierung des Applikators so tief wie möglich eingeführt. Das Tier wird festgehalten, der Hals gestreckt und der Kopf nach vorn gezogen. Die Verabreichungshilfe wird von vorne in das geöffnete Maul eingeführt und stetig aber schonend über den Zungengrund geschoben. Die Krümmung des Applikators ist dabei auf den Gaumen gerichtet (die V-Markierung im Haltegriff muss nach oben zeigen).

Während der Kopf angehoben gehalten wird und der Hals gestreckt wird kommt es zum Abschlucken des Applikatorendes durch das Tier, erkennbar durch eine leichtere Führung des Applikators durch den Schlund. Dann wird der Bolus durch Drücken des Auslösers in die Speiseröhre freigesetzt. Falls ein Widerstand auftritt, den Applikator leicht zurückziehen und das Verfahren wiederholen. Um Verletzungen des Tieres zu vermeiden, darf keine Gewalt angewendet und der Applikator nicht zu weit in den Schlund eingeführt werden.

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

Levamisol-Intoxikationen äußern sich aufgrund der muskarin- und nikotinartigen Wirkungen, ähnlich der Vergiftung durch Organophosphate durch Salivation, Unruhe, Muskeltremor, Bradykardie, Miosis, in schweren Fällen auch durch Durchfall, Ateminsuffizienz und Kollaps.

4.11 Wartezeit(en)

Eßbares Gewebe : 112 Tage

Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Imidazothiazol-Verbindung als Anthelminthikum
ATCvet-Code: QP52AE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Chronomintic Retard ist ein Anthelmintikum, das als Wirkstoff das Imidazothiazol Levamisolhydrochlorid enthält. Levamisol ist ein direkter cholinerg Agonist und führt durch depolarisierende Ganglienblockade zur spastischen Paralyse der Nematoden. Im Wirtsorganismus induziert Levamisol dosisabhängig nikotin- und muskarinartige Wirkungen sowie neuromuskuläre Blockaden.

Das Wirkungsspektrum umfasst die adulten Stadien und zum Teil auch die lavalen Stadien wichtiger gastrointestinaler und extraintestinaler Nematoden. Levamisol wirkt nicht ovozid. In der Literatur sind Resistenzen bei *Ostertagia* spp. und *Trichostrongylus* spp. von Rindern beschrieben. Neben seiner anthelminthischen Wirkung besitzt Levamisol auch immunstimulierende Eigenschaften, deren Mechanismus noch nicht geklärt ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die höchsten Plasmaspiegel werden 5 bis 6 Stunden nach der Applikation erreicht. Die Halbwertszeit der Elimination aus dem Plasma beträgt etwa 5 Stunden. Levamisol und seine Metaboliten verteilen sich sehr schnell im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen in Leber und Niere und nur Spuren in anderen Geweben gefunden werden. Die Elimination erfolgt überwiegend über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisen
Ethylen-Vinylacetat-Copolymerisat
Überzug: Polyurethan, Titandioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lichtschutz erforderlich.
Nicht über 25° lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylendose.
LDPE cap.

Packung mit 10 polypropylendosen mit je 1 Bolus
Packung mit 6 polypropylendosen mit je 1 Bolus.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac – F-06516 Carros

Vertrieb :

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00291

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.07.1996

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig