

FACHINFORMATION IN DER FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endofluke 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Triclabendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Eine weiße bis cremefarbige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von adulten, unreifen und früh unreifen Entwicklungsstadien des Leberegels (*Fasciola hepatica*), die empfindlich gegenüber Triclabendazol sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Triclabendazol.

Siehe Abschnitt 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Zu häufige und zu oft wiederholte Behandlungen von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,

Unterdosierungen bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls vorhanden).

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

Über Resistenzen von *Fasciola hepatica* bei Rindern und Schafen gegenüber Triclabendazol wurde berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (Region, Betrieb) epidemiologische Erhebungen zur Empfänglichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelmintika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Behandlung der Tiere ist darauf zu achten, dass Verletzungen der Maul- und Rachenhöhle zu vermeiden sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Spritzer im Auge oder auf der Haut sind sofort mit Wasser zu entfernen.

Verunreinigte Kleidung ist sofort auszuziehen.

Hände und ungeschützte Hautabschnitte sind vor dem Essen bzw. vor einer Mahlzeit zu waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann schädigende Wirkung auf Fische und wirbellose Wassertiere haben. Rinder und Schafe dürfen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung keinen Zugang zu Oberflächengewässern wie Bächen, Teichen oder Wassergräben haben. Bei Ausbringung der Gülle von behandelten Tieren auf Ackerland muss ein Sicherheitsabstand von 10 Metern zu angrenzenden Oberflächengewässern eingehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wenn die Rinder intensiver Sonnenbestrahlung ausgesetzt werden, können gelegentlich Entzündungen an der unpigmentierten Haut einschließlich des Euters und der Zitzen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Endofluke 100 mg/ml orale Suspension sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation stellt kein Sicherheitsrisiko für das behandelte Tier dar. Das Tierarzneimittel darf aber nicht bei laktierenden Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist (siehe Abschnitt 4.11.).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen oralen Anwendung; es sind ausschließlich geeichte Dosierinstrumente zu benutzen.

Das Tierarzneimittel ist mit den meisten automatischen Drench-Pistolen anwendbar.

Der Behälter ist vor der Anwendung zu schütteln.

Das Tierarzneimittel ist unverändert aus dem Originalbehälter zu benutzen.

Die Drench-Instrumente sind vor und nach der Anwendung zu reinigen.

Dosierung:

Endofluke 100 mg/ml wird als oraler Drench gegeben und ist zur Verwendung mit den meisten automatischen Drench-Pistolen geeignet.

Die empfohlene Dosierung beträgt beim Rind 12 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht und beim Schaf 10 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht.

Dosierungsschema, Rind:

6 ml für je 50 kg Körpergewicht

Gewicht	Dosis
50 kg	6 ml
100 kg	12 ml
150 kg	18 ml
200 kg	24 ml
250 kg	30 ml
300 kg	36 ml
350 kg	42 ml
400 kg	48 ml
für jede weiteren 50 kg	6 ml

Dosierungsschema, Schaf:

1 ml für je 10 kg Körpergewicht

Gewicht	Dosis
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
30 kg	3 ml
40 kg	4 ml
50 kg	5 ml
60 kg	6 ml
für jede weiteren 10 kg	1 ml

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden, entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

Der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung ist gemäß der epidemiologischen Risiken für jeden Betrieb gesondert festzulegen.

Um die Gefahr der Akkumulation von Rückständen durch den wiederholten Einsatz zu vermeiden, sollte die Behandlungsfrequenz nicht kürzer als 10 Wochen sein.

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

Die einmalige orale Gabe von 150-200 mg Triclabendazol/ kg Körpergewicht kann zu Nebenwirkungen wie unkoordiniertem Gang, Apathie und verringertem Appetit führen. Diese Nebenwirkungen sind mild und können 1 bis 5 Tage anhalten. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch:

Rinder: Milch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, darf erst 48 Stunden nach dem Abkalben verwendet werden. Nicht anwenden innerhalb von 45 Tagen vor dem Abkalben. Sollte eine Kuh früher als 45 Tage nach der letzten Behandlung abkalben, darf die Milch für den menschlichen Verzehr trotzdem erst nach dem 45. Tag nach der letzten Behandlung plus 48 Stunden (47 Tage) verwendet werden.

Schafe: Nicht zugelassen zur Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, dies schließt auch die Trockenstehperiode ein. Nicht innerhalb eines Jahres vor dem ersten Ablammen bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Benzimidazole und verwandte Substanzen
ATCvet code: QP52AC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Triclabendazol unterscheidet sich von anderen Benzimidazolen durch sein schmales anthelmintisches Spektrum. Der Wirkstoff reichert sich erheblich sowohl in unreifen als auch in den adulten Stadien von *Fasciola hepatica* an und stimuliert die wichtigsten Stoffwechselwege des Parasiten zur Energieerzeugung, was anhand der Entstehung von Acetaten und Propionaten (Derivate des Glukosestoffwechsels) gezeigt werden konnte.

Die Mobilität des Parasiten wurde jedoch unter diesen Bedingungen eingeschränkt, was darauf hinweist, dass das Arzneimittel nicht mit einer Hemmung Energie liefernder Stoffwechselwege assoziiert ist.

Triclabendazol inaktiviert Colchicin, welches an mikrotubuläre Proteine bindet. Dies legt eine Beeinflussung der mikrotubulären Strukturen und Funktionen durch den Wirkstoff nahe.

Der Wirkstoff hemmt sehr stark die Freisetzung von proteolytischen Enzymen in unreifen und adulten Parasiten, einen Prozess, der von mikrotubulären Funktionen abhängt.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Triclabendazol auf *Fasciola hepatica* bleibt weiterhin ungeklärt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

50-75% der oral verabreichten Menge von Triclabendazol wird im Magen-Darm-Trakt resorbiert. Das resorbierte Triclabendazol wird sehr schnell und fast vollständig zu Sulfoxid und Sulfon oxidiert. Beim Rind werden etwa 27 Stunden nach Applikation die höchsten Konzentrationen von Triclabendazol-Sulfoxid und etwa 64 bis 72 Stunden die höchsten Sulfon-Werte erreicht. Beide Metaboliten sind stark an Plasma-Eiweiße besonders an Albumin gebunden.

Beim Schaf werden Spitzenkonzentrationen von Triclabendazol-sulfoxid etwa 20 Stunden nach Applikation des Tierarzneimittels erreicht, während die höchsten Konzentrationen des Sulfons nach 30 bis 32 Stunden erreicht werden.

Die Metaboliten werden hauptsächlich als Konjugate über die Galle ausgeschieden. Mehr als 90-95% der Gesamtmenge des Triclabendazols werden über den Kot, etwa 2% über den Harn und weniger als 1% mit der Milch ausgeschieden. Der Ausscheidungsprozess ist 10 Tage nach Applikation praktisch abgeschlossen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Xanthangummi
Citronensäure
Natriumcitrat
Polysorbat 80
Hochdisperses Siliciumdioxid
Simeticon
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 Liter, 2,5 Liter, 5 Liter, 6 Liter (5 Liter +1 Liter), 7,5 Liter (5 Liter +2.5 Liter) und 15 Liter (3x5 Liter) high-density Polyethylen Flachboden-Rucksack-Kanister, eine weiße bis cremefarbige Suspension enthaltend. Der für alle Packungsgrößen verwendete Verschluss besteht aus 38 mm Polypropylen-Standardkappen mit einer Heißsiegelabdichtung. Zum Dispensieren ist jeder Packung zusätzlich eine mit einem Ausguss versehene 38 mm Polypropylen-Kappe beigelegt.

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

Die Anwendung von Endofluke kann für Fische und wirbellose Wassertiere toxisch sein. Nicht verwendeter Inhalt oder Abfallmaterial dürfen nicht in Oberflächengewässer gelangen
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.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

401294.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig