

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbendat 5 %, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Schafe und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol.....50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

Weißes, mehliges Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein, Schaf, Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* sowie gegen adulte Stadien von *Trichuris* spp., *Strongyloides papillosus* und *Toxocara vitulorum*.

Gegen inhierte Stadien von *Cooperia* spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhierte Stadien von *Ostertagia ostertagi* eine gute Teilwirkung.

Schwein:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. quadrispinulatum*, *O. dentatum*), *Ascaris suum* und *Trichuris suis*.

Schaf:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Capillaria brevipes*, *Gaigeria pachyscelis*, *Chabertia ovina* und *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*).
Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Pferd:

Infektionen mit adulten Stadien der große Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalcephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cyclicocyclus* spp., *Cyclicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara* sowie gegen adulte und larvale Darmstadien von *Parascaris equorum* und *Oxyuris equi*.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten von Schaf und kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

4.3 Gegenanzeigen

Schwein, Schaf:

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

Nicht anwenden bei Pferden und Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

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 Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die bei Schafen nach Applikation von Fenbendazol zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren im Pansen und der kurzzeitige Anstieg der abomasalen Natriumkonzentration sind offenbar ohne eine klinische Relevanz.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fenbendat 5 % 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Rind:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 60 g Fenbendat 5 % pro 400 kg KGW

Schwein:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g Fenbendat 5 % pro 50 kg KGW

Bei Infektion mit *Trichuris suis* Behandlung über 3 Tage

Schaf:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g Fenbendat 5 % pro 50 kg KGW

Pferd:

7,5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 60 g Fenbendat 5 % pro 400 kg KGW

Beim Befall mit *Parascaris equorum*:

10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 80 g Fenbendat 5 % pro 400 kg KGW

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Milch:	6 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	10 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei Pferden und Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verkehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole

ATCvet-Code: QP52AC13

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes von Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen. Bei Ratten gibt es nach oraler Gabe von Fenbendazol vom Tag 7-16 der Trächtigkeit in einer Dosierung von 25, 250 oder 2500 mg/kg Körpergewicht (KGW) keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Bei einer Studie am Kaninchen liegt der No-effect-level bei 25 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Bei einer Dosierung von 63 mg/kg KGW wurde in dieser Studie ein Ansteigen einer verspäteten Ossifikation beobachtet. Beim Hund wirkt Fenbendazol offenbar, während der Organogenese verabreicht, teratogen.

Für diese Effekte wird der Sulfoxid-Metabolit (= Oxfendazol) verantwortlich gemacht, dessen Embryotoxizität und Teratogenität bekannt sind. Derartige Nebenwirkungen sind bei Schweinen, Schafen und Rindern, denen Fenbendazol zu verschiedenen Zeitpunkten der Trächtigkeit verabreicht wurde, nicht beobachtet worden.

Fenbendazol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames-Test, Mikronukleus-Test, Zytogenetik-Test) und nicht kanzerogen (2-Jahres-Toxizitätsstudien an Maus und Ratte). In-vitro (Human-Lymphozyten-Kultur) war eine antimittotische Wirkung des Fenbendazols erkennbar.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und zum größten Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligen Magen schneller als bei Wiederkäuern. Der Plasmaspitzen Spiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden, beim Hund nach 24 Stunden und beim Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Rind 10 - 18 Stunden, beim Schaf 2 - 3 Tage, beim Schwein 10 Stunden (fluorometrische Messungen) und beim Hund 15 Stunden.

Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid- (= Oxfendazol) und ein Sulfon- Metabolit gebildet. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90 %) über den Kot, zu einem geringeren Teil auch über den Urin und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke (vorverkleistert), Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/LD-Polyethylen

1 kg Faltschachtel mit Papierinnenbeutel aus Papier/Aluminium/LD-Polyethylen

1 kg PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

5 kg Papierbeutel mit Aluminium/Polyethylen-Beschichtung

5 kg PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

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 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

6500615.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2003

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

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

Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig