

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Fenbenol 100 mg/ml Salbe zum Eingeben für Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Salbe enthält:

Wirkstoff(e): Fenbendazol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Salbe zum Eingeben.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Katze

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Katze:

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei der Katze, hervorgerufen durch:

Rundwürmer: Toxocara cati (mystax)
Toxascaris leonina
Ancylostoma tubaeforme
Trichuris vulpis

Bandwürmer: Taenia taeniaeforme

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich zu bestimmen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden.

Bei häufiger und wiederholter 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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):

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei behandelten Tieren gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fenbenol sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Nicht während Trächtigkeit anwenden, siehe auch Punkt 4.3. Gegenanzeigen

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:
Salbe zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Katzen erhalten 0,5 ml (1 Skaleneinheit des Injektors) Fenbenol pro kg Körpergewicht.

Die Eingabe der Salbe erfolgt durch Mischung mit dem Futter oder durch Ablecken vom Finger, wenn es die Katze zulässt auch direkt in das Maul. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe von Fenbenol an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Jungtieren nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, sodass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb durchgeführt werden.

Zur Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich zu bestimmen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Eine dreifache Überdosierung von Fenbenol über 6 aufeinander folgende Tage verursachte keinerlei Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes der Katzen; die Futteraufnahme war leicht reduziert. Die fünffache Dosis über 6 Tage führte zu deutlicher Abnahme des Futtermittelsverzehrs, sowie zu Beeinträchtigungen des Allgemeinzustandes (Schwäche, Schläfrigkeit, verminderter Bewegungsdrang).

4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum aus der Gruppe der
Benzimidazole

ATCvet Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95%) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmartens von Rind, Schaf, Ziege, Wild- und Zoowiederkäuern, Schwein, Pferd, Esel, Hund, Katze und Taube.

Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Fenbendazol wird nach oraler Gabe zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligen Magen schneller als bei Wiederkäuern. 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. In einer Studie zur Pharmakokinetik von Fenbenol erhielten Katzen eine einmalige orale Dosis der Salbe, die 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht entsprach. Es wurde eine typische Plasmakonzentration-Zeit-Kurve gefunden die zeigt, dass die Salbe ein geeigneter Carrier für Fenbendazol ist. Maximale Plasmakonzentrationen von Fenbendazol wurden nach 6,3 Std. gemessen (C_{max} 0,777 µg/ml). Die Bildung von Oxfendazol war im Vergleich zu anderen Arzneiformen hoch (C_{max} 0,335 µg/ml), gemessen nach 10,7 Std. Die Bioverfügbarkeit (AUC) betrug für das Fenbendazol 1,97 µg/mlxh und für Oxfendazol 5,67 µg/mlxh. Die Eliminationshalbwertszeit wurde für Fenbendazol mit 10,1 Std. und für Oxfendazol mit 12,54 Std. berechnet.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Schweineschmalz, Kakaobutter, Gebleichtes Wachs, Raffiniertes Sojaöl, Vanillin

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Trocken im Originalbehältnis lagern.

Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Polyethyleninjektor mit 7,5 ml Salbe;
12 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe;
48 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe;
72 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe

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:**
CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
8. **Zulassungsnummer:**
400669.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
03/2004
10. **Stand der Information:**
Mai 2011
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig