ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
50 mg Closantel (als Closantel-Natrium Dihydrat)
75 mg Mebendazol

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose - Natrium
Hypromellose
Natriumdodecylsulfat
Simeticon Emulsion 30 %
Gereinigtes Wasser

Weiße bis leicht cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf und Lamm

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung parasitärer Mischinjektionen, die den Einsatz beider Wirkstoffe erforderlich macht.

Trematoden
Leberegel:
Fasciola hepatica (adulte + 5 – 8 Wochen alte unreife Stadien)

Nematoden
Rundwürmer:
Haemonchus contortus (adulte, unreife, inhibierte Stadien und BZ-resistente Stämme)
Bunostomum sp. (adulte)
Chabertia ovina (adulte + unreife)
Oesophagostomum spp. (adulte)
Capillaria spp. (adulte)
Cooperia spp. (adulte)
Nematodirus spp. (adulte + unreife)
Teladorsagia circumcincta (adulte + unreife)
Trichostrongylus axei (adulte)

Trichostrongylus colubriformis (adulte + unreife)
Trichostrongylus vitrinus (adulte)

Lungenwürmer:
Dictyocaulus filaria (adulte + unreife)

Cestoden
Avitellina spp.
Moniezia spp.

Arthropoden
Oestrus ovis (Nasendasselfliege) (1., 2. und 3. Larvenstadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (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 angewendet werden. Über Resistenz gegen Benzimidazole wird innerhalb der EU bei *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus*- und *Trichostrongylus* - Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Es gibt keine Berichte über Resistenzen gegenüber Closantel in der EU.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Um das Risiko einer Resistenzbildung gegen Anthelminthika zu reduzieren, sollten Behandlungsstrategien nur in Absprache mit dem Tierarzt erstellt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel ist vorsichtig mit einer Drenchpistole zu verabreichen. Bei der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Maul oder Rachenhöhle nicht verletzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Spritzer des Tierarzneimittels sofort von der Haut abwaschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen. Hände und ungeschützte Hautpartien vor jeder Mahlzeit und nach der Arbeit waschen.
Mit dem Tierarzneimittel verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Mebendazol und Closantel sind potenziell toxisch für Dung-Organismen. Um die Auswirkungen auf die Dungfauna möglichst gering zu halten, sollten größere systematische Gruppenbehandlungen nur im Herbst nach Ende der Fliegensaison oder zeitig im Frühjahr durchgeführt werden. Zusätzlich wird empfohlen, während der nächsten 7 Tage nach der Behandlung auf den Weidegang der Schafe und Lämmer zu verzichten.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden, darf jedoch nicht an Tiere verabreicht werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln. Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Closantel/kg Körpergewicht + 15 mg Mebendazol/ kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 5 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel ist mit einer Drenchpistole zu verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierungsprogramms und Herdenmanagements beraten, um bei Leberegel- und Rundwurmbefall eine angemessene Parasitenkontrolle sicherzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Symptome einer akuten Closantel-Überdosierung sind vermindertes Sehvermögen bis hin zur Blindheit, Anorexie, Koordinationsstörungen und allgemeine Schwäche.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 65 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb eines Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC59

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination des Salicylanilids Closantel und des Benzimidazols Mebendazol. Closantel ist hoch wirksam gegen Leberegel, hämatophage Nematoden und Larvenstadien einiger Arthropoden. Mebendazol besitzt eine sehr gute Wirkung gegen Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmer und Cestoden.

Wirkungsweise:
Closantel wirkt über die Entkopplung der oxidativen Phosphorylierung in Mitochondrien, woraus eine Hemmung der ATP-Synthese resultiert. Dadurch kommt es zu einer schwerwiegenden Veränderung im Energiestoffwechsel, was schließlich zum Absterben des Parasiten führt.

Mebendazol weist aufgrund einer spezifischen Interaktion mit den Mikrotubuli der absorptiven Zellen eine selektive anthelminthische Wirkung auf, die zu einer irreversiblen lytischen Zerstörung und zum Absterben des Wurmes führt.

4.3 Pharmakokinetik

Closantel ist nach oraler Gabe rasch systemisch verfügbar, wobei maximale Plasmakonzentrationen 24 – 48 Stunden nach der Verabreichung erreicht werden. Closantel bindet zu mehr als 99% an Plasmaalbumin, weshalb die Gewebeverteilung nur sehr beschränkt ist. Durchschnittlich sind die Konzentrationen im Gewebe 15-mal niedriger als im Plasma. Die Eliminationshalbwertszeit aus Plasma und Gewebe beträgt 2 – 3 Wochen. Closantel wird nicht metabolisiert und vorzugsweise über die Galle ausgeschieden. Die renale Ausscheidung ist vernachlässigbar.

Mebendazol ist schlecht löslich in wässrigen Systemen, was zu einer sehr schwachen Resorption führt. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil als unveränderte Substanz über den Kot. Der sehr geringe resorbierte Anteil wird annähernd vollständig durch den first-pass Effekt in der Leber durch Carbamathydrolyse und Ketonreduktion metabolisiert. Die durch Biotransformation erhaltenen Metaboliten werden glukuronidiert und über Galle und Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung über

den Urin ist relativ gering und besteht überwiegend aus Metaboliten. Die Kinetik der Einzelsubstanzen wird durch die fixe Kombination beider Wirkstoffe nicht beeinflusst.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: HDPE- Flasche mit 1, 2,5 und 5 Liter Inhalt.
Verschluss: HDPE-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Weder das Produkt noch die Behältnisse dürfen in Gewässer 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401206.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.06.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

50 mg/ml Closantel (als Closantel-Natrium Dihydrat), 75 mg/ml Mebendazol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 l
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf und Lamm

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.
Oral als Drench zu verabreichen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 65 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb eines Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401206.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

50 mg/ml Closantel (als Closantel- Natrium Dihydrat), 75 mg/ml Mebendazol

3. ZIELTIERART(EN)

Schaf und Lamm

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 65 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb eines Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

FLASCHE VORDER- UND RÜCKENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
50 mg Closantel (als Closantel Natrium Dihydrat)
75 mg Mebendazol

Weiße bis leicht cremefarbene Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 l
2,5 l
5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf und Lamm

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung parasitärer Mischinfektionen, die den Einsatz beider Wirkstoffe erforderlich macht.

Trematoden
Leberegel:
Fasciola hepatica (adulte + 5 – 8 Wochen alte unreife Stadien)

Nematoden
Rundwürmer:
Haemonchus contortus (adulte, unreife, inhibierte Stadien und BZ-resistente Stämme)
Bunostomum sp. (adulte)
Chabertia ovina (adulte + unreife)
Oesophagostomum spp. (adulte)
Capillaria spp. (adulte)
Cooperia spp. (adulte)
Nematodirus spp. (adulte + unreife)
Teladorsagia circumcincta (adulte + unreife)
Trichostrongylus axei (adulte)
Trichostrongylus colubriformis (adulte + unreife)
Trichostrongylus vitrinus (adulte)

Lungenwürmer:
Dictyocaulus filaria (adulte + unreife)

Cestoden
Avitellina spp.
Moniezia spp.

Arthropoden
Oestrus ovis (Nasendasselfliege) (1., 2. und 3. Larvenstadien)

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (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 angewendet werden. Über Resistenz gegen Benzimidazole wird innerhalb der EU bei *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus*- und *Trichostrongylus* - Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Es gibt keine Berichte über Resistenzen gegenüber Closantel in der EU.
Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.
Um das Risiko einer Resistenzbildung gegen Anthelminthika zu reduzieren, sollten Behandlungsstrategien nur in Absprache mit dem Tierarzt erstellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel ist vorsichtig mit einer Drenchpistole zu verabreichen. Bei der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Maul oder Rachenhöhle nicht verletzt werden. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Spritzer des Tierarzneimittels sofort von der Haut abwaschen. Kontakt mit den Augen vermeiden.
Hände und ungeschützte Hautpartien vor jeder Mahlzeit und nach der Arbeit waschen.
Mit dem Tierarzneimittel verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser abspülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Mebendazol und Closantel haben potenziell toxische Effekte auf Dung-Organismen. Um die Auswirkungen auf die Dungfauna möglichst gering zu halten, sollten größere systematische Gruppenbehandlungen nur im Herbst nach Ende der Fliegensaison oder zeitig im Frühjahr durchgeführt werden.
Zusätzlich wird empfohlen, während der nächsten 7 Tage nach der Behandlung auf den Weidegang der Schafe und Lämmer zu verzichten.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden, darf jedoch nicht an Tiere verabreicht werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Symptome einer akuten Überdosierung von Closantel sind verminderte Sicht oder Blindheit, Anorexie, Koordinationsstörungen und allgemeine Schwäche.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln. Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Closantel/kg Körpergewicht + 15 mg Mebendazol /kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 5 kg Körpergewicht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierungsprogramms und Herdenmanagements beraten, um bei Leberegel- und Rundwurmbefall eine angemessene Parasitenkontrolle sicherzustellen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.
Das Tierarzneimittel ist mit einer Drenchpistole zu verabreichen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 65 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb eines Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Weder das Produkt noch die Behältnisse dürfen in Gewässer 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

401206.00.00

Packungsgrößen

Behältnis: HDPE- Flasche mit 1, 2,5 und 5 Liter Inhalt.
Verschluss: HDPE-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lusomedicamenta
Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o.66, 69 B,
Queluz de Baixo
2749-055 BARCARENA
Portugal

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
50 mg Closantel (als Closantel-Natrium Dihydrat)
75 mg Mebendazol

Weiße bis leicht cremefarbene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schaf und Lamm

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung parasitärer Mischinfektionen, die den Einsatz beider Wirkstoffe erforderlich macht.

Trematoden
Leberegel:
Fasciola hepatica (adulte + 5 – 8 Wochen alte unreife Stadien)

Nematoden
Rundwürmer:
Haemonchus contortus (adulte, unreife, inhibierte Stadien und BZ-resistente Stämme)
Bunostomum sp. (adulte)
Chabertia ovina (adulte + unreife)
Oesophagostomum spp. (adulte)
Capillaria spp. (adulte)
Cooperia spp. (adulte)
Nematodirus spp. (adulte + unreife)
Teladorsagia circumcincta (adulte + unreife)
Trichostrongylus axei (adulte)
Trichostrongylus colubriformis (adulte + unreife)
Trichostrongylus vitrinus (adulte)

Lungenwürmer:
Dictyocaulus filaria (adulte + unreife)

Cestoden
Avitellina spp.
Moniezia spp.

Arthropoden
Oestrus ovis (Nasendasselfliege) (1., 2. und 3. Larvenstadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (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 angewendet werden. Über Resistenz gegen Benzimidazole wird innerhalb der EU bei *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus*- und *Trichostrongylus* - Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Es gibt keine Berichte über Resistenzen gegenüber Closantel in der EU. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.
Um das Risiko einer Resistenzbildung gegen Anthelminthika zu reduzieren, sollten Behandlungsstrategien nur in Absprache mit dem Tierarzt erstellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Das Tierarzneimittel ist vorsichtig mit einer Drenchpistole zu verabreichen. Bei der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Maul oder Rachenhöhle nicht verletzt werden. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Spritzer des Tierarzneimittels sofort von der Haut abwaschen.
Hände und ungeschützte Hautpartien vor jeder Mahlzeit und nach der Arbeit waschen.
Mit dem Tierarzneimittel verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.
Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser abspülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Mebendazol und Closantel haben potenziell toxische Effekte auf Dung-Organismen. Um die Auswirkungen auf die Dung Fauna möglichst gering zu halten, sollten größere systematische Gruppenbehandlungen nur im Herbst nach Ende der Fliegensaison oder zeitig im Frühjahr durchgeführt werden.
Zusätzlich wird empfohlen während der nächsten 7 Tage nach der Behandlung auf den Weidegang der Schafe und Lämmer zu verzichten.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden, darf jedoch nicht an Tiere verabreicht werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Symptome einer akuten Überdosierung von Closantel sind verminderte Sicht oder Blindheit, Anorexie, Koordinationsstörungen und allgemeine Schwäche.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Closantel/kg Körpergewicht + 15 mg Mebendazol /kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 5 kg Körpergewicht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierungsprogramms und Herdenmanagements beraten, um bei Leberegel- und Rundwurmbefall eine angemessene Parasitenkontrolle sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.
Das Tierarzneimittel ist mit einer Drenchpistole zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 65 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb eines Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Weder das Produkt noch die Behältnisse dürfen in Gewässer 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401206.00.00

Behältnis: HDPE- Flasche mit 1, 2,5 und 5 Liter Inhalt.
Verschluss: HDPE-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta
Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o.66, 69 B,
Queluz de Baixo
2749-055 BARCARENA
Portugal

Verschreibungspflichtig