

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

Fachinformation

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Triclaben 10 % Suspension zum Eingeben für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Triclabendazol	100,0 mg
----------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
--------------------------------	--------

Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
-------------------------	--------

Azorubin (E122)	22,5 µg
-----------------	---------

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

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben

Eine wässrige, pinkfarbene Suspension.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Triclaben 10% ist zur Behandlung der Fasziole bei Rindern, verursacht durch Triclabendazol-empfindliche frühe unreife, unreife sowie reife Stadien des Leberegels (*Fasciola hepatica*).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es sollte Sorge getragen werden, die nachfolgenden Praktiken zu vermeiden, da diese das Risiko einer Resistenzbildung erhöhen und damit schließlich eine unwirksame Therapie zur Folge haben könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung als Folge einer Unterschätzung des Körpergewichts, Falschanwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Eichung des Dosiergerätes, sofern ein solches Verwendung findet.

Vermutete klinische Resistenzfälle gegenüber Anthelminthika sollten mittels geeigneter Testverfahren untersucht werden (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest in Faeces = Faecal Egg Count Reduction Test). Wenn das Ergebnis dieser Tests eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum sehr wahrscheinlich macht, sollte ein Anthelminthikum eingesetzt werden, das zu einer anderen pharmakologischen Klasse gehört und einen anderen Wirkungsmechanismus besitzt.

Resistenz gegenüber Triclabendazol wurde für *Fasciola hepatica* bei Rindern berichtet. Daher sollte der Einsatz dieses Tierarzneimittels nur basierend auf lokalen epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica*, sowie Empfehlungen zur Einschränkung weiterer Resistenzbildung vorgenommen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur bei Triclabendazol-empfindlichen Leberegelstämmen einsetzen. Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Ausbildung von Resistenzen führen.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass Maulhöhle und Rachenraum nicht verletzt werden.

Das Dosiergerät vor und nach der Anwendung reinigen. Behälter vor Gebrauch schütteln.

Nur unverändertes Tierarzneimittel aus dem Originalbehälter verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Handschuhe tragen. Spritzer auf Augen und Haut unverzüglich abwaschen. Verunreinigte Kleidung unverzüglich ausziehen. Hände und exponierte Hautbereiche nach der Anwendung und vor dem Essen waschen. Bei Überempfindlichkeit und Kontaktallergie sind die direkte Berührung mit der Haut und das Einatmen zu vermeiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Triclabendazol kann für Fische und wirbellose Wassertiere toxisch sein. Die Rinder dürfen daher innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung mit Triclaben 10% keinen Zugang zu Oberflächengewässern wie Bächen, Teichen oder Wassergräben haben. Bei der Ausbringung der Gülle behandelter Tiere auf landwirtschaftlichen Nutzflächen ist ein Mindestabstand von 10 m zu angrenzenden Oberflächengewässern einzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Vereinzelt können nach der Behandlung bei Rindern, die intensiver Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, Entzündungen der unpigmentierten Haut einschließlich des Euters und der Zitzen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Triclaben 10% 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 E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Triclaben 10% kann bei trächtigen Rindern angewendet werden.

Siehe auch Punkt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Für die ausschließlich orale Verabreichung dürfen nur vorschriftsmäßig geeichte Dosiergeräte verwendet werden. Um die Gabe einer korrekten Dosis zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit des Dosiergerätes ist zu überprüfen.

Wenn die Tiere eher als Gruppe und nicht individuell behandelt werden sollen, ist vor der Verabreichung eine Zusammenstellung nach ihrem vergleichbaren Körpergewicht vorzunehmen, um eine mögliche Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Empfohlene Dosierungsrate:

Zur einmaligen Anwendung.

12 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 6 ml Triclaben 10% pro 50 kg Körpergewicht.

Dosierleitfaden:

Körpergewicht	Dosis	Körpergewicht	Dosis
Bis zu 50 kg	6 ml	250 kg	30 ml
100 kg	12 ml	300 kg	36 ml
150 kg	18 ml	350 kg	42 ml
200 kg	24 ml	400 kg	48 ml

Für Tiere über 400 kg Körpergewicht: - jeweils zusätzlich 6 ml für jede weiteren 50 kg Körpergewicht verabreichen.

Bekämpfungsprogramm:

Der Zeitpunkt der Behandlung sollte nach epidemiologischen Gesichtspunkten gewählt und dem Infektionsdruck im Bestand angepasst werden. Ein Bekämpfungsprogramm sollte durch den behandelnden Tierarzt aufgestellt werden.

Ein dauerhafter Behandlungserfolg kann nur dann erzielt werden, wenn alle potentiellen Wirtstiere (Wiederkäuer, Pferde, Jagdwild) in ein umfassendes Bekämpfungsprogramm einbezogen werden.

Im Rahmen von Leberegelbekämpfungsprogrammen sollten gemeinsam weidende Rinder und Schafe zum gleichen Zeitpunkt behandelt werden; bei Schafen sollte ein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel eingesetzt werden. Alle neu erworbenen Tiere, bei denen der Verdacht einer Infektion mit Leberegeln besteht, sollten behandelt werden, bevor sie der Herde zugeführt werden.

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

Eine einmalige orale Verabreichung der dreifachen empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels ist bei der Zieltierart gut verträglich. Eine orale Einzeldosis von 150 - 200 mg Triclabendazol / kg Körpergewicht kann zu Nebenwirkungen wie unsicherem Gang, Teilnahmslosigkeit und Appetitverlust führen. Diese Nebenwirkungen sind leicht und dauern 1 bis 5 Tage lang an. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch:

Das Arzneimittel darf während der Laktation nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Im Falle der Anwendung bei nicht laktierenden Tieren gilt:

Milch zum menschlichen Verzehr darf erst nach Ablauf von 84 Stunden nach dem Kalben verwendet werden. Nicht anwenden in der Zeit innerhalb von 41 Tagen vor der Kalbung.

Falls die Geburt vor dem 41. Tag nach der Behandlung stattfindet, darf die Milch erst nach Ablauf von 41 Tagen plus 84 Stunden nach der Behandlung für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Substanzen.

ATCvet-Code: QP52AC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Triclaben 10% enthält Triclabendazol, ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole mit einem schmalen Wirkungsspektrum. Der genaue molekulare Wirkungsmechanismus dieses Faszilozids ist noch nicht geklärt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der oralen Verabreichung werden 50 - 75% der Triclabendazol-Dosis aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Anschließend wird Triclabendazol rasch zu seinen Sulfoxid- und Sulfon-Metaboliten verstoffwechselt. Das Sulfoxid ist vermutlich der wirksame Metabolit. Bei Rindern erreichen die Sulfoxid- und Sulfon-Metaboliten maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von ca. 13 µg/ml bzw. 26 µg/ml nach 18 bzw. 48 Stunden. Der überwiegende Anteil der oral verabreichten Triclabendazol-Dosis wird innerhalb von 7 Tagen über die Faeces ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist minimal. Weniger als 1% wird über die Milch ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E420)

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Polysorbat 80 (E433)

Aluminium-Magnesium-Silikat

Mikrokristalline Cellulose - Carmellose-Natrium (89:11) (E460 und E466)

Azorubin (E122)

Simeticon Emulsion

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packungsgrößen:

Packung mit einem 1 l - Behältnis mit 0,8 l oder 1 l Suspension

Packung mit einem 2,5 l - Behältnis mit 2,2 l oder 2,5 l Suspension

Packung mit einem 5 l - Behältnis mit 5 l Suspension.

Behältnis: Hochdichtes Polyethylen

Verschluss: Polypropylen-Copolymer mit Versiegelung

Kappenauskleidung: Mehrschichtiges Steranpolster

Ausguss: Polypropylen.

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:

Triclaben 10% kann für Fische und wirbellose Wassertiere toxisch sein. Nicht verwendeter Inhalt oder Abfallmaterialien dürfen nicht in Oberflächengewässer (Bäche, Teiche oder Wassergräben) 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

8. Zulassungsnummer:

400661.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

06.06.2003 / 17.04.2008

10. Stand der Information:

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig