

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe
Closantel (als Closantel-Natrium 2 H₂O)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

54,375 mg Closantel-Natrium 2 H₂O entsprechend 50 mg Closantel

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 207,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

weiße – leicht gelbliche homogene Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schaf:

- Infektion mit adulten *Fasciola hepatica*
- Infektionen mit Larval- und Adultstadien von *Haemonchus contortus* einschließlich Benzimidazolresistenter Stämme; gegen ältere unreife Stadien des Leberegels besteht eine Teilwirkung; gegen *Haemonchus* eine Residualwirkung von wenigstens 6 Wochen
- Zur Reduktion des Befalls mit Larvalstadien von *Oestrus ovis*

Rind:

- Infektionen mit adulten *Fasciola hepatica*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. 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)

In sehr seltenen Fällen können Hypersensitivitätsreaktionen bei der Anwendung des Produktes auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung vom o.g. Arzneimittel 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die evtl. mit Flukiver gemeinsam eingesetzt werden könnten, wurden beim klinischen Routineeinsatz nicht beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosierung beträgt 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht als Einmalgabe, dies entspricht 1 ml Flukiver pro 5 kg Körpergewicht.
Flukiver wird einmalig, entweder mit einer Eingabespritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

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

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

Auf die Einhaltung der Dosis ist besonders zu achten. Bei Überdosierung (mehr als die 4fache therapeutische Dosis beim Schaf und mehr als die 6fache therapeutische Dosis beim Rind) treten Inappetenz, unkontrollierte Bewegungen und allgemeine Schwäche auf. Auch Störungen des Sehvermögens und Blindheit sind möglich. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf: Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATCvet-Code: QP52AG09

Closantel ist ein Entkoppler der mitochondrialen oxidativen Phosphorylierung. Daraus folgt eine Hemmung der ATP-Synthese. Die reduzierte ATP-Synthese führt zum Zusammenbruch des Metabolismus des Parasiten und zu seinem Tode.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Closantel wird nach oraler Gabe sehr rasch resorbiert. Plasmaspitzenpiegel werden innerhalb von 24 - 48 Std. nach der Verabreichung erzielt. Die Bioverfügbarkeit bei oraler Applikation entspricht 50 % der parenteralen. Closantel besitzt eine hohe Proteinbindung. Sie beträgt über 99 %. Entsprechend liegen die Gewebsspiegel um den Faktor 15 unter dem Plasmaspiegel. Die Eliminationshalbwertszeit Closantels vom Plasma und den Geweben liegt bei 2 - 4 Wochen beim Schaf und bis 21 Tagen beim Rind. Closantel wird nur in geringem Umfang metabolisiert; die Hauptausscheidung erfolgt über die Faeces. Die renale Ausscheidung ist vernachlässigbar.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Die akute Toxizität wurde nach oraler bzw. intramuskulärer Verabreichung bei der Maus, der Ratte, dem Schaf und dem Rind bestimmt. Beim Schaf traten Todesfälle ab einer Dosierung von 40 mg/kg, beim Rind ab 35 mg/kg (i.m. Verabreichung) auf. Bei oraler Verabreichung traten bis zu 82,5 mg/kg (Rind) und bis zu 40 mg/kg (Schaf) keine Todesfälle auf.

Chronische und subchronische Toxizität, Bewertung der Langzeitversuche
Bei der subchronischen Toxizität zeigte sich als Zielorgan der männliche Genitaltrakt; reproduktionstoxikologische Untersuchungen bei Rindern und Schafen zeigten jedoch, dass die Fortpflanzungsfunktionen nicht beeinträchtigt wurden. Die Kanzerogenitätsstudien ergaben keine Hinweise auf karzinogene Effekte. In den

Mutagenitätsstudien zeigten sich keine Anhaltspunkte für genotoxische bzw. mutagene Effekte. Bei in vitro-Studien zeigte sich Closantel als zytotoxisch für Säugetierzellen.

Reproduktionstoxizität

Die reproduktionstoxikologischen Studien zeigten keine Anhaltspunkte im Hinblick auf die Fertilität der Tiere. Ebenfalls konnten keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol

Gereinigtes Wasser

Hypromellose

Natriumdodecylsulfat

Simethicon 30 %

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89 : 11)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel im unversehrten Behältnis: 5
Jahre.

Das Fertigarzneimittel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2
Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit 1 l und 2,5 l Suspension zum Eingeben

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

30725.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20. Dezember 1995

10. STAND DER INFORMATION

...

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig