

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:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben
Weiße bis leicht cremefarbene Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schaf und Lamm.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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)

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.

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 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist vorsichtig mit einer Drenchpistole zu verabreichen. Bei der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Maul oder Rachenhöhle nicht verletzt werden.

ii) 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.

iii) Weitere:

Mebendazol und Closantel sind potenziell toxisch für 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flukiver Combi sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.

Das Tierarzneimittel ist mit einer Drenchpistole zu verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 65 Tage

Milch: 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika
ATCvet-Code: QP52AC595

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Flukiver Combi 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycol
Mikrokristalline Cellulose – Carmellose - Natrium
Natriumdodecylsulfat
Hypromellose
Simeticon Emulsion 30 %

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 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.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

401206.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 26.06. 2009
Datum der letzten Verlängerung: 27.05.2014

10. Stand der Information

Mai 2021

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig