

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

54,375 mg Closantel-Natrium-Dihydrat entsprechend 50 mg Closantel

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylenglycol	207,2 mg
Gereinigtes Wasser	
Hypromellose	
Natriumdodecylsulfat	
Simethicon 30 %	
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89 : 11)	

Weißer, leicht gelbliche homogene Suspension zum Eingeben

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schaf:

- Infektion mit adulten *Fasciola hepatica*
- Infektionen mit Larval- und Adultstadien von *Haemonchus contortus* einschließlich Benzimidazol-resistenter 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*

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

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 Verwendung finden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypersensitivitätsreaktion
--	----------------------------

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosierung beträgt 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht als Einmalgabe, dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird einmalig, entweder mit einer Eingabespritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

Um eine korrekte 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auf die Einhaltung der Dosis ist besonders zu achten. Bei Überdosierung (mehr als die 4-Fache therapeutische Dosis beim Schaf und mehr als die 6-Fache 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.

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.

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

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AG09

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: HDPE-Flasche mit 1 l und 2,5 l Inhalt, in einer Faltschachtel

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

30725.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20. Dezember 1995

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

06/2024

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>).