

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

Weiß 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