

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

207,2 mg Propylenglycol

Weiß, leicht gelbliche homogene Suspension zum Eingeben

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Schaf:

- Infektion mit erwachsenen Leberegel (Fasciola hepatica)
- Infektionen mit Larven- und Erwachsenenstadien des gedrehten Magenwurmes (Haemonchus contortus) einschließlich Benzimidazol-resistenter Stämme; gegen ältere unreife Stadien des Leberegels besteht eine Teilwirkung; gegen den Magenwurm eine Restwirkung (Residualwirkung) von wenigstens 6 Wochen.
- Zur Minderung des Befalls mit Larvenstadien der Nasendassel (Oestrus ovis)

Rind:

- Infektionen mit erwachsenen Leberegel (Fasciola hepatica)

5. Gegenanzeigen

Keine.

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 Verwendung finden.

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. Wechselwirkung mit anderen

Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

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

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.

1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht als Einmalgabe zum Eingeben, entsprechend 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Zul.-Nr.: 30725.00.00

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

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 Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º66, 69-B
Queluz de Baixco
2730-055 Barcarena
Portugal

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
