

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

50 mg Closantel (als Closantel-Natrium Dihydrat)

75 mg Mebendazol

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycol
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose - Natrium
Hypromellose
Natriumdodecylsulfat
Simeticon Emulsion 30 %
Gereinigtes Wasser

Weiß bis leicht cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf und Lamm

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung parasitärer Mischinjektionen, 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)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Mebendazol und Closantel sind potenziell toxisch für Dung-Organismen. Um die Auswirkungen auf die Dungfauna 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.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde 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

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Essbare Gewebe: 65 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC59

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 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.

5.5 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401206.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.06.2009

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

12/2023

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>).