

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MERANOX 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Azorubin 85% (E122) 12 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben
Leicht rosafarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Taube

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der folgenden Magen-Darm-Nematoden bei Tauben:

- *Ascaridia* spp. (adulte Stadien)
- *Capillaria* spp. (adulte Stadien)

4.3 Gegenanzeigen

Während der Mauser sollten die Vögel nicht mit Fenbendazol behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Um einen erneuten Befall der behandelten Tiere zu verhindern, ist die Durchführung von präventiven Maßnahmen zur Kontrolle der Umgebung wie z.B. Desinfektion des Geheges, der Futter/Wasser-Schalen und die regelmäßige Entsorgung von Substrat/Einstreu wichtig, um eventuell in der Umgebung vorkommende Eier zu vernichten oder zu beseitigen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine von der in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen.

Bei nicht geschlechtsreifen Tauben wurde die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht untersucht. Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes. Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden an Brieftauben (*Columba livia*) durchgeführt. Die Anwendung bei anderen Taubenarten sollte entsprechend einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen kann starke toxische Wirkungen auslösen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme für den Menschen toxisch sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fenbendazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten.

Im Falle eines Haut- und/oder Augenkontaktes sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Wegen der Gefahr einer versehentlichen Einnahme sollten gefüllte Spritzen niemals unbeaufsichtigt bleiben.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden keine Nebenwirkungen nach der Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis beobachtet. Bezüglich Informationen zu Überdosierung siehe Abschnitt 4.10.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Meranox 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine Verstärkung der Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Um eine Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt 25 mg/kg Körpergewicht pro Tag (0,1 ml/100 g Körpergewicht). Diese Dosis sollte zweimal in einem Zeitabstand von 14 Tagen verabreicht werden.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis zuverlässig verabreicht wird, wird die Eingabe mithilfe einer Kropfnadel empfohlen; dies sollte durch eine ausreichend geschulte Person geschehen. Wenn dies nicht durchführbar ist, sollte das Tierarzneimittel in den Schnabel verabreicht werden.

Eine Futtereinschränkung ist während der Behandlung nicht notwendig.

Alle zur gleichen Gruppe gehörenden Tiere sollten zur gleichen Zeit behandelt werden.

Nach Gebrauch sollten die Spritzen mit lauwarmem Wasser ausgewaschen werden, um Arzneimittelreste zu entfernen.

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

Überdosierungen bei Vögeln können zu einem Rückgang der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, einschließlich Heteropenie), Anämie, Abbau von Darmkryptenzellen, Knochenmarksuppression, Immunsuppression und Tod führen. Die Blutparameter für Gamma-GT und CPK können ansteigen. Nach der Verabreichung kann es zu Erbrechen kommen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Tauben anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum, Benzimidazol-derivative – Fenbendazol.
ATCvet code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein zur Benzimidazolcarbamat-Gruppe gehörendes Anthelminthikum. Die Wirkung beruht auf einer Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Das beeinträchtigt essentielle strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Zellen von Helminthen wie die Bildung des Zytoskeletts, die Bildung der mitotischen Spindel sowie die Aufnahme und den intrazellulären Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten. Fenbendazol ist wirksam und hat eine dosisabhängige Wirkung auf adulte Stadien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation nur zum Teil resorbiert. Nach der Resorption wird Fenbendazol rasch in der Leber hauptsächlich zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulphon (Oxfendazolsulphon) metabolisiert.

Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im gesamten Körper, wobei die höchsten Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von Fenbendazol und seine Metaboliten erfolgt vorrangig über die Fäzes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Azorubin 85% (E122)
Aluminium-Magnesium-Silicat
Xanthangummi
Propylenglykol
Simeticon
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche fest verschlossen halten.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen vom Typ III von 10 ml, 30 ml und 50 ml, verschlossen mit HDPE-Originalitätsschraubverschluss und farblosem LDPE-Spritzeneinsatz. Mit jeder 10 ml-Flasche wird eine 1 ml-Dosierspritze, mit jeder 30 ml- oder 50 ml-Flasche wird eine 1 ml- und 5 ml-Applikationsspritze geliefert.
Karton mit 10 einzelnen Schachteln, die jeweils 1 Flasche enthalten.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 30 ml, 10 x 30 ml
1 x 50 ml, 10 x 50 ml

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

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

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NIEDERLANDE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402271.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.09.2017

Datum der letzten Verlängerung: 29.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.