

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des
Tierarzneimittels**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbendat 5 % AMV, 50 g/kg, Arzneimittel-Vormischung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Arzneimittel-Vormischung enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol.....50,0 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung

Weißes, mehliges Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* sowie Infektionen mit adulten Stadien von *Trichuris* spp. *Strongyloides papillosus* und *Toxocara vitulorum*.

Gegen inhierte Stadien von *Cooperia* spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhierte Stadien von *Ostertagia ostertagi* eine gute Teilwirkung.

Schwein:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. quadrispinulatum*, *O. dentatum*), *Ascaris suum* und *Trichuris suis*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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 Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fenbendat 5% AMV sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen von Fenbendat 5 % AMV mit anderen Tierarzneimitteln und mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen liegen keine Angaben vor.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Rind:

7,5 mg Fenbendazol pro kg KGW einmalig, entspr. 150 mg Fenbendazol 5 % AMV pro kg KGW.

Schwein:

5 mg Fenbendazol pro kg KGW einmalig, entspr. 100 mg Fenbendazol 5 % AMV pro kg KGW. Bei Infektion mit *Trichuris suis* Behandlung über 3 Tage.

Eine Aufteilung der Einmaldosis auf 10 bis 15 Tage ist möglich.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Die Dosierung pro t Mischfuttermittel (Einmischverhältnis) soll nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futtermittelaufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Bei der o. g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Fenbendazol 5% AMV pro t angegebenes Mischfuttermittel für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

mg Fenbendazol 5% AMV pro kg KGW und Tag	x	mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	=	mg Fenbendazol 5% AMV pro kg Mischfuttermittel
Mittlere tägliche Futtermittelaufnahmemenge des angegebenen Mischfuttermittels (kg) / Tier				= g Fenbendazol 5% AMV pro t Mischfuttermittel

Dosierungsbeispiel für Kälber mit 60 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahme von 0,72 kg Milchaustauschfutter werden 12,5 mg Fenbendazol 5 % AMV in 1 t angegebenes Milchaustauschfuttermittel eingemischt.

Dosierungsbeispiel für Mastschweine mit 50 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahme von 2,0 kg Mischfutter werden 2,5 mg Fenbendazol 5 % AMV in 1 t angegebenes Mischfuttermittel eingemischt.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis Fenbendazol 5 % AMV jeweils restlos aufgenommen wird.

Die Arzneimittelvormischung nicht zur Herstellung pelletierter Fütterungsarzneimitteln verwenden.

Hinweise für die sachgerechte Herstellung von Fütterungsarzneimitteln:

Fenbendazol 5 % AMV darf nur in solchen Betrieben zu Fütterungsarzneimitteln verarbeitet werden, deren Räume und Anlagen den Anforderungen des § 28 der Futtermittelverordnung und die anerkannte Hersteller im Sinne des § 31 FMG sind.

Die Arzneimittelvormischung ist sorgfältig in das Mischfutter einzumischen. Die Mischanlage muss eine Mischgenauigkeit von mindestens 1:10000 aufweisen. Zum Vermischen mit dem Arzneimittel sind folgende Mischfuttermittel geeignet:

1. Rinder

- 1.1 Milchaustauschfuttermittel für Aufzuchtkälber (Alleinfuttermittel)
- 1.4 Milchaustauschfuttermittel für Mastkälber I (Alleinfuttermittel)
- 1.5 Milchaustauschfuttermittel für Mastkälber II von etwa 80 kg an (Alleinfuttermittel)
- 1.7 Milchleistungsfutter I zu eiweißreichen Grundfuttermitteln (Ergänzungsfuttermittel für Milchkühe)
- 1.8 Milchleistungsfutter II zu ausgeglichenen Grundfuttermitteln (Ergänzungsfuttermittel für Milchkühe)
- 1.9 Milchleistungsfutter III (Ergänzungsfuttermittel für Milchkühe)
- 1.10 Milchleistungsfutter IV (eiweißreiches Ergänzungsfuttermittel für Milchkühe)
- 1.11 Rindermastfutter I (Ergänzungsfuttermittel zu eiweißreichem Grundfutter für Mastrinder)
- 1.12 Rindermastfutter II (Ergänzungsfuttermittel zu eiweißarmem Grundfutter für Mastrinder)

2. Schweine

- 2.1 Milchaustauschfuttermittel für Ferkel (Alleinfuttermittel)
- 2.2 Ferkelaufzuchtfutter I (Alleinfuttermittel bis etwa 20 kg)
- 2.3 Ferkelaufzuchtfutter II (Alleinfuttermittel bis etwa 35 kg)
- 2.4 Alleinfuttermittel I für Mastschweine bis etwa 50 kg
- 2.4 a Alleinfuttermittel I für Mastschweine bis etwa 50 kg zur Verminderung der N- und P- Ausscheidungen
- 2.5 Alleinfuttermittel II für Mastschweine von etwa 50 kg an
- 2.5 a Alleinfuttermittel II für Mastschweine von etwa 50 kg an zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen
- 2.6 Alleinfuttermittel für Mastschweine von etwa 35 kg an
- 2.6 a Alleinfuttermittel für Mastschweine von etwa 35 kg bis 75 kg zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen
- 2.6 b Alleinfuttermittel für Mastschweine von etwa 75 kg an zur Verminderung der N- und P-Ausscheidungen
- 2.7 Alleinfuttermittel für tragende Sauen
- 2.8 Alleinfuttermittel für säugende Sauen
- 2.8a Alleinfuttermittel für säugende Jungsauen

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Essbare Gewebe: 7 Tage
 Milch: 6 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (>95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes von Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen. Bei Ratten gibt es nach oraler Gabe von Fenbendazol vom Tag 7-16 der Trächtigkeit in einer Dosierung von 25, 250 oder 2500 mg/kg Körpergewicht (KGW) keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Bei einer Studie am Kaninchen liegt der No-effect-level bei 25 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Bei einer Dosierung von 63 mg/kg KGW wurde in dieser Studie ein Ansteigen einer verspäteten Ossifikation beobachtet. Beim Hund wirkt Fenbendazol offenbar, während der Organogenese verabreicht, teratogen.

Für diese Effekte wird der Sulfoxid-Metabolit (= Oxfendazol) verantwortlich gemacht, dessen Embryotoxizität und Teratogenität bekannt sind. Derartige Nebenwirkungen sind bei Schweinen, Schafen und Rindern, denen Fenbendazol zu verschiedenen Zeitpunkten der Trächtigkeit verabreicht wurde, nicht beobachtet worden.

Fenbendazol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames-Test, Mikronukleus-Test, Zytogenetik-Test) und nicht kanzerogen (2-Jahres-Toxizitätsstudien an Maus und Ratte). In-vitro (Human-Lymphozyten-Kultur) war eine antimitotische Wirkung des Fenbendazols erkennbar.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und zum größten Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligen Magen schneller als bei Wiederkäuern. Der Plasmaspitzenpiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden, beim Hund nach 24 Stunden und beim Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Rind 10 - 18 Stunden, beim Schaf 2 - 3 Tage, beim Schwein 10 Stunden (fluorometrische Messungen) und beim Hund 15 Stunden.

Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid- (= Oxfendazol) und ein Sulfon Metabolit gebildet. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90 %) über den Kot, zu einem geringeren Teil auch über den Urin und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke (vorverkleistert), Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Einmischen in das Futter:

Schweinefutter mehlförmig: 6 Wochen

Rinderfutter mehlförmig: 12 Wochen

Das Arzneimittel ist nach Anbruch unmittelbar zu verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/LD-Polyethylen

1 kg Faltschachtel mit Papierinnenbeutel aus Papier/Aluminium/LD-Polyethylen

1 kg PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

5 kg Papierbeutel mit Aluminium/Polyethylen-Beschichtung

5 kg PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6909638.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.05.2003

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

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

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig