

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hapadex 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Netobimin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,3 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Gelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bekämpfung der wesentlichsten Würmer bei Schafen,
wie z.B. Magen-Darm- und Lungenwürmer, Bandwürmer und Leberegel:
Magen-Darm-Würmer (Adult- u. Larvenformen L₄)

Haemonchus contortus - einschl. Benzimidazol-resistenter Formen

Ostertagia circumcincta – einschl. hypobiotischer Formen

Ostertagia trifurcata

Trichuris ovis

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis – einschl. Benzimidazol-resistenter Formen

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Dictyocaulus filaria

Oesophagostomum venulosum

Bunostomum trigoncephalum

Bandwürmer

Moniezia expansa

Leberegel

Fasciola hepatica (adulte Formen)

Dicrocoelium spp.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht im ersten Drittel der Trächtigkeit verwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann Parasitenresistenz gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen. Ebenso können Unterdosierungen, die möglicherweise aufgrund der Unterschätzung des Körpergewichts oder einer falschen Handhabung des Produktes auftreten, zu Resistenzen führen.

Aufgrund der Benzimidazol-Resistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Diese Arzneispezialität darf wegen möglicher Schädigung oder Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch und Tier nur von Tierarzt – oder nur nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes – verabreicht werden!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen. Bei versehentlicher Selbsteinnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Überdosierung (ab 60 mg/kg KGW) können bei Böcken abnormale Samenzellen auftreten. Diese verschwinden 4 – 6 Wochen nach der Behandlung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht im ersten Drittel der Trächtigkeit anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten! Um die Verabreichung einer richtigen Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

7,5 mg/kg KGW (das entspricht 3 ml/20 kg bzw. 15 ml/100 kg KGW) für Magen-Darm-Würmer und Lungen- und Bandwürmer;

zur Behandlung gegen Leberegel, resistenter Magen-Darmwürmer und ruhender Larven ist die Dosis auf 20 mg/kg KGW (das entspricht 8,0 ml/20 kg bzw. 40,0 ml/100 kg) zu erhöhen.

Orale Suspension für	7,5 mg/kg KGW	20 mg /kg KGW
20 kg KGW	3,0 ml	8,0 ml
40 kg KGW	6,0 ml	16,0 ml
100 kg KGW	15,0 ml	40,0 ml

Die Suspension wird in die Mundhöhle eingegeben.
Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Falls nicht anderes verordnet, Dosierung genau einhalten!

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe 6 Tage
Milch 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazol und verwandte Substanzen
ATCvet-Code: QP52AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Netobimin ist ein Anthelminthikum mit breitem Wirkungsspektrum gegen Nematoden, Zestoden und Trematoden. Der Wirkstoff ist ein Nitrophenylguanidin aus der Gruppe der Probenzimidazole, welcher mit Hilfe der Bakterienflora im Gastrointestinaltrakt durch Reduktion der Nitro-Gruppe zur Aminogruppe und anschließender Zyklisierung zum anthelminthisch aktiven Benzimidazol Albendazol metabolisiert wird. Albendazol wird zum Teil auch schon vor der Resorption im Darm und anschließend in der Leber zu Albendazolsulfoxid sowie weiteren Metaboliten umgewandelt. Die anthelminthische Wirksamkeit beruht auf einer Störung des Kohlenhydratstoffwechsels durch Hemmung des Fumarat-Reduktase-Systems und einer Störung der Zellfunktion durch Bindung der wirksamen Komponente an die Tubuline.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Aufnahme ist Netobimin bereits nach 15 Minuten im Plasma nachweisbar; Höchstwerte werden 8 - 18 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die Metaboliten von Netobimin treten etwa 4 Stunden nach der Verabreichung des Mittels im Plasma auf; Höchstwerte werden 8 - 12 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Bei Schafen werden Netobimin und die aktiven Metaboliten vornehmlich über den Urin ausgeschieden. Ein weiterer Teil wird über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol
Propyl-4-hydroxybenzoat
Aluminium-Magnesium-Silicat
Polysorbat 80
Xanthangummi
Methyl-4-hydroxybenzoat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Lichtschutz erforderlich.
Temperaturen unter dem Gefrierpunkt schaden nicht, doch muss die Suspension vor Gebrauch vollkommen aufgetaut und gut geschüttelt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus HD-Polyethylen mit Polypropylenverschlusskappe und Polyethylen-Ausgußröhrchen

Packungsgröße: 1 und 5 Liter

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00155

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.11.1991 /

10. STAND DER INFORMATION

März 2011

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig