

GEBRAUCHSINFORMATION:

Fendicox2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
 Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
 Loughrea
 Co. Galway
 Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fendicox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder
 Diclazuril

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suspension zum Eingeben.
 Weiße bis cremeweiße Suspension

1 ml enthält

Wirkstoff:

Diclazuril 2,5 mg

Hilfsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propyl-4hydroxybenzoat 0,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lämmer: Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Kälber: Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen mit Magen-Darm-Störungen (wie Durchfall mit möglichem Vorhandensein von Blut), Lethargie und/oder neurologischen Störungen (Unruhe, Festliegen, Parese...) berichtet. In einigen Fällen zeigen behandelte Tiere Anzeichen einer Erkrankung (Durchfall), obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schaf (Lämmer) und Rind (Kälber)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden.

DOSIERUNGSANLEITUNG:

Körpergewicht (kg)	Volumen (ml)
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Suspension zum Eingeben pro 2,5 kg Körpergewicht) wird als einmalige Dosis eingegeben.

Lämmer:

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht oder 1 ml Suspension zum Eingeben pro 2,5 kg Körpergewicht als einmalige orale Anwendung ab einem Alter von etwa 4-6 Wochen zu der Zeit, in der üblicherweise Kokzidiose in dem Betrieb erwartet wird.

Bei hohem Infektionsdruck kann eine zweite Behandlung etwa 3 Wochen nach der ersten angezeigt sein.

Kälber:

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht oder 1 ml Suspension zum Eingeben pro 2,5 kg Körpergewicht als einmalige orale Anwendung 14 Tage nach dem Verbringen in eine Umgebung mit potentiell hohem Risiko.

Falls eine zufriedenstellende Antwort ausbleibt, sollte der Tierarzt um Rat gefragt und die Ursache der Erkrankung überprüft werden. Es ist gute Praxis, für Sauberkeit der Kälberställe zu sorgen.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension zum Eingeben sollte mit einer Dosierpistole verabreicht werden. Für eine korrekte Dosierung sollte ein geeignetes Dosiergerät verwendet werden. Dies ist besonders bei kleinen Volumina wichtig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe:

Schaf (Lämmer): Null Tage

Rind (Kälber): Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vermeiden Sie eine Unterdosierung, die möglicherweise durch eine Unterschätzung des Körpergewichts, eine nicht sachgerechte Verabreichung oder, falls zutreffend, eine fehlerhafte Kalibrierung der Dosierhilfe, hervorgerufen sein könnte.

Es wird empfohlen, alle Lämmer einer Herde und alle Kälber eines Stalles zu behandeln. Dies trägt dazu bei, den Infektionsdruck zu reduzieren und sichert eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidiose.

Falls im Vorfeld keine klinische Kokzidiose in der Herde festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

In einigen Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert.

Im Falle einer vermuteten Resistenz gegenüber Antikokzidien bei klinischen Fällen sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden und wenn das Ergebnis der Tests deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antiprotozoikum hindeutet, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Lämmer

In seltenen Fällen wurde bei hoch empfindlichen Lämmern, z.B. wenn sie für längere Zeit im Stall gehalten wurden, bevor sie auf stark kontaminierte Weiden verbracht wurden, starkes Scheuern kurz nach der Anwendung beobachtet. In diesen Fällen ist eine Flüssigkeitstherapie wesentlich.

Kälber

Klinische Kokzidiose tritt allgemein spät im Lebenszyklus des Parasiten auf, wenn der Schaden am Darm des Kalbes bereits eingetreten ist. Der stark geschädigte Darm kann leicht durch Sekundärbakterien und/oder andere Erreger infiziert werden. Bei akuter klinischer Kokzidiose, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurde, ist eine Flüssigkeitstherapie wesentlich. Symptome der klinischen Erkrankung können bei einigen Kälbern, die mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, vorhanden bleiben, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr niedriges Maß gesenkt wurde und der Durchfall insgesamt abgenommen hat.

Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Entwicklung einer Resistenz der Parasiten führen.

Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung von *Eimeria* spp. ab.

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einmaliger Verabreichung des 60fachen der therapeutischen Dosis an Lämmer wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Auch bei Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis viermal im Abstand von 7 Tagen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Kälbern wurde das Tierarzneimittel bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis vertragen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

Umweltverträglichkeit

Diclazuril wird nur langsam im Boden abgebaut.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 200 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

BE-V552862 (HDPE-Flasche)

BE-V552871 (PET-Flasche)

Verteiler:

Fendigo nv/sa

Av. HerrmannDebrouxlaan 17

1160 Brussels – België