

ANHANG I

Zur Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich zu bestimmen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika können Parasiten Resistenzen gegen die verwendete Anthelminthika-Gruppe entwickeln. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ Durchfall ¹⁺²
--	--

¹ im Zusammenhang mit der Entwurmung.

² leicht.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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 und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit, siehe auch Punkt 3.3. „Gegenanzeigen“

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Salbe zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Katzen erhalten 0,5 ml (1 Skaleneinheit des Injektors) des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Die Eingabe der Salbe erfolgt durch Mischung mit dem Futter oder durch Ablecken vom Finger, wenn es die Katze zulässt auch direkt in das Maul. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe des Tierarzneimittels an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Jungtieren nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, sodass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb durchgeführt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine dreifache Überdosierung des Tierarzneimittels über 6 aufeinander folgende Tage verursachte keinerlei Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes der Katzen; die Futteraufnahme war leicht reduziert. Die fünffache Dosis über 6 Tage führte zu deutlicher Abnahme des Futterverzehrs, sowie zu Beeinträchtigungen des Allgemeinzustandes (Schwäche, Schläfrigkeit, verminderter Bewegungsdrang).

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95%) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes und der Lunge sowie gegen verschiedene Bandwurmart von Rind, Schaf, Ziege, Wild- und Zoowiederkäuern, Schwein, Pferd, Esel, Hund, Katze und Taube. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Gabe zum Teil resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligen Magen schneller als bei Wiederkäuern. 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. In einer Studie zur Pharmakokinetik des Tierarzneimittels erhielten Katzen eine einmalige orale Dosis der Salbe, die 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht entsprach. Es wurde eine typische Plasmakonzentration-Zeit-

Kurve gefunden, die zeigt, dass die Salbe ein geeigneter Carrier für Fenbendazol ist. Maximale Plasmakonzentrationen von Fenbendazol wurden nach 6,3 Std. gemessen (C_{\max} 0,777 $\mu\text{g/ml}$). Die Bildung von Oxfendazol war im Vergleich zu anderen Arzneiformen hoch (C_{\max} 0,335 $\mu\text{g/ml}$), gemessen nach 10,7 Std. Die Bioverfügbarkeit (AUC) betrug für das Fenbendazol 1,97 $\mu\text{g} / \text{ml} \times \text{h}$ und für Oxfendazol 5,67 $\mu\text{g} / \text{ml} \times \text{h}$. Die Eliminationshalbwertszeit wurde für Fenbendazol mit 10,1 Std. und für Oxfendazol mit 12,54 Std. berechnet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Polyethyleninjektor mit 7,5 ml Salbe;

Faltschachtel mit 12 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe;

Faltschachtel mit 48 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe;

Faltschachtel mit 72 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400669.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.03.2004

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

MM/JJJJ

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbenol 100 mg/ml Salbe zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Salbe enthält:

Fenbendazol 100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Polyethyleninjektor mit 7,5 ml Salbe zum Eingeben bzw.
12, 48 oder 72 Polyethyleninjektoren zu 7,5 ml Salbe zum Eingeben.

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Gabe des Tierarzneimittels erfolgt direkt in das Maul der Katze oder mit dem Futter. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400669.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Injektor

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbenol

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Fenbendazol 100,0 mg / ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenbenol 100 mg/ml Salbe zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml Salbe enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 100,0 mg

Cremerfarbene bis leicht gräuliche Salbe.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern bei der Katze, hervorgerufen durch:

Rundwürmer: *Toxocara cati (mystax)*
 Toxascaris leonina
 Ancylostoma tubaeforme
 Trichuris vulpis
Bandwürmer: *Taenia taeniaeforme*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- trächtigen Tieren.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zur Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich zu bestimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die gleichzeitige Verabreichung von Milchnahrung ist zu vermeiden. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika können Parasiten Resistenzen gegen die verwendete Anthelminthika-Gruppe entwickeln. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit Haut / Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit, siehe auch „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine dreifache Überdosierung des Tierarzneimittels über 6 aufeinander folgende Tage verursachte keinerlei Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes der Katzen; die Futtermittelaufnahme war leicht reduziert. Die fünffache Dosis über 6 Tage führte zu deutlicher Abnahme des Futterverzehrs, sowie zu Beeinträchtigungen des Allgemeinzustandes (Schwäche, Schläfrigkeit, verminderter Bewegungsdrang).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen ¹ Durchfall ¹⁺²
--	--

¹ im Zusammenhang mit der Entwurmung.

² leicht.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Salbe zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 50 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Katzen erhalten 0,5 ml (1 Skaleneinheit des Injektors) des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

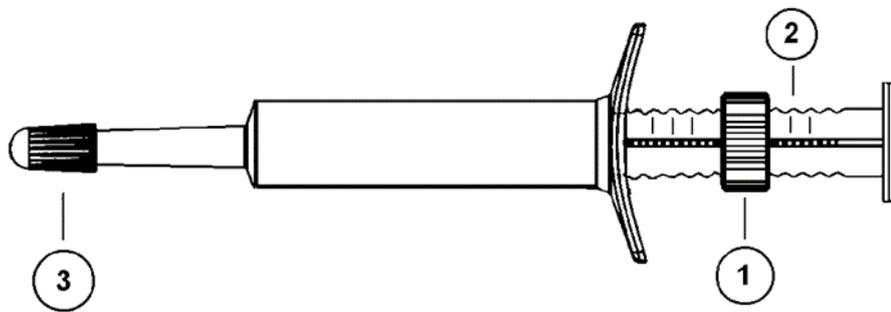
Für eine Behandlung ist eine dreimalige Gabe des Tierarzneimittels an drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Jungtieren nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, sodass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb durchgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Eingabe der Salbe erfolgt durch Mischung mit dem Futter oder durch Ablecken vom Finger, wenn es die Katze zulässt auch direkt in das Maul. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Anweisung zur Handhabung des Injektors



1. Dosierung einstellen: Körpergewicht des Tieres bestimmen, Dosierring (1) durch Drehen nach rechts so einstellen, dass die Ringoberkante auf die benötigte Menge (ml) auf der Skalierung (2) eingestellt ist (1 Teilstrich entspricht 0,5 ml und damit 1 kg Körpergewicht).
2. Verabreichung: Verschlusskappe (3) entfernen und Injektorstempel bis zum Anschlag niederdrücken.
3. Der Injektor ist zur dreimaligen Verwendung vorgesehen und muss nach der Behandlung entsorgt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400669.00.00

Faltschachtel mit 1 Polyethyleninjektor mit 7,5 ml Salbe;
Faltschachtel mit 12 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe;
Faltschachtel mit 48 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe;
Faltschachtel mit 72 Polyethyleninjektoren mit 7,5 ml Salbe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
