ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endofluke 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
Triclabendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Jeder ml enthält:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Xanthangummi	
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,2 mg
Citronensäure	
Natriumcitrat	
Polysorbat 80	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Simeticon	
Gereinigtes Wasser	

Weiße bis cremefarbige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von adulten, unreifen und frühreifen Entwicklungsstadien des Leberegels (Fasciola hepatica), die empfindlich gegenüber Triclabendazol sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die folgenden Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und zu oft wiederholte Behandlungen von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierungen bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Untersuchungsergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenzen von *Fasciola hepatica* bei Rindern und Schafen gegenüber Triclabendazol wurde berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (Region, Betrieb) epidemiologische Erhebungen zur Empfänglichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelmintika-Resistenzen stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Behandlung der Tiere ist darauf zu achten, Verletzungen der Maul- und Rachenhöhle zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Spritzer im Auge oder auf der Haut sind sofort mit Wasser zu entfernen.

Verunreinigte Kleidung ist sofort auszuziehen.

Hände und ungeschützte Hautabschnitte sind vor dem Essen bzw. vor einer Mahlzeit zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann schädigende Wirkung auf Fische und wirbellose Wassertiere haben. Rinder und Schafe dürfen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung keinen Zugang zu Oberflächengewässern wie Bächen, Teichen oder Wassergräben haben. Bei Ausbringung der Gülle von behandelten Tieren auf Ackerland muss ein Sicherheitsabstand von 10 Metern zu angrenzenden Oberflächengewässern eingehalten werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

¹Gelegentlich kann es bei Rindern, die intensiver Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, nach der Behandlung zu Entzündungen der unpigmentierten Haut einschließlich des Euters und der Zitzen kommen.

Schaf:

Keine bekannt.

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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Das Tierarzneimittel darf aber nicht bei laktierenden Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

Ausschließlich zur einmaligen oralen Anwendung.

Es sind ausschließlich geeichte Dosierinstrumente zu benutzen:

- Das Tierarzneimittel ist mit den meisten automatischen Drench-Pistolen anwendbar.
- Der Behälter ist vor der Anwendung zu schütteln.

Das Tierarzneimittel ist unverändert aus dem Originalbehälter zu benutzen.

Die Drench-Instrumente sind vor und nach der Anwendung zu reinigen.

Dosierung:

Rind: Die empfohlene Dosierung beträgt 12 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht. Schaf: Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht.

Praktischer Dosierungsleitfaden:

Rind: 6 ml pro 50 kg Körpergewicht:

Körpergewicht	Dosis
50 kg	6 ml
100 kg	12 ml
150 kg	18 ml
200 kg	24 ml
250 kg	30 ml
300 kg	36 ml
350 kg	42 ml
400 kg	48 ml
für jede weiteren 50 kg	6 ml

Schaf: 1 ml pro 10 kg Körpergewicht:

Körpergewicht	Dosis
10 kg	1 ml
20 kg	2 ml
30 kg	3 ml
40 kg	4 ml

50 kg	5 ml
60 kg	6 ml
für jede weiteren 10 kg	1 ml

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

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

Die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte sorgfältig überprüft werden.

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

Bei einem Befall mit *Fasciola hepatica* sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit der Wiederholungsbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und des Lebenszyklus des Tieres festgelegt werden.

Um die Gefahr der Akkumulation von Rückständen durch den wiederholten Einsatz des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte die Behandlungsfrequenz nicht kürzer als 10 Wochen sein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die einmalige orale Gabe von 150-200 mg Triclabendazol/ kg Körpergewicht kann zu Nebenwirkungen wie unkoordiniertem Gang, Apathie und verringertem Appetit führen. Diese Nebenwirkungen sind mild und können 1 bis 5 Tage anhalten. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

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

Rind:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei der Verwendung während der Trockenstehzeit bei Milchkühen darf die Milch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, erst 48 Stunden nach dem Abkalben verwendet werden. Nicht anwenden innerhalb von 45 Tagen vor dem Abkalben. Sollte eine Kuh früher als 45 Tage nach der letzten Behandlung abkalben, darf die Milch für den menschlichen Verzehr trotzdem erst nach dem 45. Tag nach der letzten Behandlung plus 48 Stunden (47 Tage) verwendet werden.

Schaf:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht zugelassen zur Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, dies schließt auch die Trockenstehperiode ein. Nicht innerhalb eines Jahres vor dem ersten Ablammen

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

OP52ACO1

4.2 Pharmakodynamik

Triclabendazol unterscheidet sich von anderen Benzimidazolen durch sein schmales anthelmintisches Spektrum. Der Wirkstoff reichert sich erheblich sowohl in unreifen als auch in den adulten Stadien von *Fasciola hepatica* an und stimuliert die wichtigsten Stoffwechselwege des Parasiten zur Energieerzeugung, was anhand der Entstehung von Acetaten und Propionaten (Derivate des Glukosestoffwechsels) gezeigt werden konnte.

Die Mobilität des Parasiten wurde jedoch unter diesen Bedingungen eingeschränkt, was darauf hinweist, dass das Arzneimittel nicht mit einer Hemmung Energie liefernder Stoffwechselwege assoziiert ist.

Triclabendazol inaktiviert Colchicin, welches an mikrotubuläre Proteine bindet. Dies legt eine Beeinflussung der mikrotubulären Strukturen und Funktionen durch den Wirkstoff nahe. Der Wirkstoff hemmt sehr stark die Freisetzung von proteolytischen Enzymen in unreifen und adulten Parasiten, einen Prozess, der von mikrotubulären Funktionen abhängt.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Triclabendazol auf *Fasciola hepatica* bleibt weiterhin ungeklärt.

4.3 Pharmakokinetik

50-75% der oral verabreichten Menge von Triclabendazol wird im Magen-Darm-Trakt resorbiert. Das resorbierte Triclabendazol wird sehr schnell und fast vollständig zu Sulfoxid und Sulfon oxidiert. Beim Rind werden etwa 27 Stunden nach Applikation des Tierarzneimittels die höchsten Konzentrationen von Triclabendazol-Sulfoxid und etwa 64 bis 72 Stunden die höchsten Sulfon-Werte erreicht. Beide Metaboliten sind stark an Plasma-Eiweiße besonders an Albumin gebunden. Beim Schaf werden Spitzenkonzentrationen von Triclabendazol-Sulfoxid etwa 20 Stunden nach Applikation des Tierarzneimittels erreicht, während die höchsten Konzentrationen des Sulfons nach 30 bis 32 Stunden erreicht werden.

Die Metaboliten werden hauptsächlich als Konjugate über die Galle ausgeschieden. Mehr als 90-95% der Gesamtmenge des Triclabendazols werden über den Kot, etwa 2% über den Harn und weniger als 1% mit der Milch

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

High-density Polyethylen Flachboden-Rucksack-Kanister, verschlossen mit 38 mm Polypropylen-Standardkappen mit einer Heißsiegelabdichtung. Zum Dispensieren ist jeder Packung zusätzlich eine mit einem Ausguss versehene 38 mm Polypropylen-Kappe beigefügt.

Packungsgrößen:

- 11
- 2.51
- 51
- 1 Kanister mit 1 l Suspension im Karton.
- 1 Kanister mit 1 l Suspension und 1 Kanister mit 5 l Suspension im Karton.
- 1 Kanister mit 2,5 l Suspension und 1 Kanister mit 5 l Suspension im Karton.
- 3 Kanistern mit je 5 l Suspension im Karton.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann für Fische und wirbellose Wassertiere toxisch sein. Gewässer und Wasserwege dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401294.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.11.2009

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

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).

ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 1 L, 6 L (5 & 1 L), 7.5 L (5 & 2.5 L), 15 L (3 x 5 L)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endofluke 100 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Triclabendazol

100 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L 6 L (5 L & 1 L) 7,5 L (5 L & 2,5 L) 15 L (3 X 5 L)

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei der Verwendung während der Trockenstehzeit bei Milchkühen darf die Milch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, erst 48 Stunden nach dem Abkalben verwendet werden. Nicht anwenden innerhalb von 45 Tagen vor dem Abkalben. Sollte eine Kuh früher als 45 Tage nach der letzten Behandlung abkalben, darf die Milch für den menschlichen Verzehr trotzdem erst nach dem 45. Tag nach der letzten Behandlung plus 48 Stunden (47 Tage) verwendet werden.

Schaf:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht zugelassen zur Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, dies schließt auch die Trockenstehperiode ein. Nicht innerhalb eines Jahres vor dem ersten Ablammen.

8.	VERFALLDATUM
Exp.	{MM/JJJJ}
9.	BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Vor	Frost schützen.
10.	VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."
Lese	en 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"
Arzı	neimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
13.	NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
aniN	ledica GmbH
14.	ZULASSUNGSNUMMERN
7u1.	-Nr.: 401294.00.00
∠u1.	141. 10127 1100.00
15.	CHARGENBEZEICHNUNG
Lot	{Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett (1 l, 2,5 l und 5 l)

I. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endofluke 100 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Triclabendazol

100 mg/ml

3. **ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei der Verwendung während der Trockenstehzeit bei Milchkühen darf die Milch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, erst 48 Stunden nach dem Abkalben verwendet werden. Nicht anwenden innerhalb von 45 Tagen vor dem Abkalben. Sollte eine Kuh früher als 45 Tage nach der letzten Behandlung abkalben, darf die Milch für den menschlichen Verzehr trotzdem erst nach dem 45. Tag nach der letzten Behandlung plus 48 Stunden (47 Tage) verwendet werden.

Schaf:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht zugelassen zur Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, dies schließt auch die Trockenstehperiode ein. Nicht innerhalb eines Jahres vor dem ersten Ablammen.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Frost schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Endofluke 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Triclabendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2,0 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,2 mg

Weiße bis cremefarbene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von adulten, unreifen und frühreifen Entwicklungsstadien des Leberegels (Fasciola hepatica), die empfindlich gegenüber Triclabendazol sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die folgenden Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und zu oft wiederholte Behandlungen von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierungen bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (falls vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Untersuchungsergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenzen von *Fasciola hepatica* bei Rindern und Schafen gegenüber Triclabendazol wurde berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (Region, Betrieb) epidemiologische Erhebungen zur Empfänglichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelmintika-Resistenzen stützen.

Nur bei Leberegelstämmen anwenden, die auf Triclabendazol ansprechen.

Bei Verdacht auf Unwirksamkeit tierärztlichen Rat einholen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Behandlung der Tiere ist darauf zu achten, Verletzungen der Maul- und Rachenhöhle zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Spritzer im Auge oder auf der Haut sind sofort mit Wasser zu entfernen.

Verunreinigte Kleidung ist sofort auszuziehen.

Hände und ungeschützte Hautabschnitte sind vor dem Essen bzw. vor einer Mahlzeit zu waschen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann schädigende Wirkung auf Fische und wirbellose Wassertiere haben. Rinder und Schafe dürfen innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung keinen Zugang zu Oberflächengewässern wie Bächen, Teichen oder Wassergräben haben. Bei Ausbringung der Gülle von behandelten Tieren auf Ackerland muss ein Sicherheitsabstand von 10 Metern zu angrenzenden Oberflächengewässern eingehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Das Tierarzneimittel darf aber nicht bei laktierenden Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Die einmalige orale Gabe von 150-200 mg Triclabendazol/ kg Körpergewicht kann zu Nebenwirkungen wie unkoordiniertem Gang, Apathie und verringertem Appetit führen. Diese Nebenwirkungen sind mild und können 1 bis 5 Tage anhalten. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Entzündung der Haut¹

¹Gelegentlich kann es bei Rindern, die intensiver Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, nach der Behandlung zu Entzündungen der unpigmentierten Haut einschließlich des Euters und der Zitzen kommen.

Schaf:

Keine bekannt.

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

Orale Anwendung.

Ausschließlich zur einmaligen oralen Anwendung.

Es sind ausschließlich geeichte Dosierinstrumente zu benutzen.

Das Tierarzneimittel ist mit den meisten automatischen Drench-Pistolen anwendbar Dosierung:

Rind: Die empfohlene Dosierung beträgt 12 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht. Schaf: Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht.

Praktischer Dosierungsleitfaden:

Rind 6 ml per 50 kg Körpergewicht		Schaf 1 ml per 10 kg Körpergewicht	
Gewicht	Dosis	Gewicht	Dosis
50 kg	6 ml	10 kg	1 ml
100 kg	12 ml	20 kg	2 ml
150 kg	18 ml	30 kg	3 ml
200 kg	24 ml	40 kg	4 ml
250 kg	30 ml	50 kg	5 ml
300 kg	36 ml	60 kg	6 ml
350 kg	42 ml	für jede weiteren 10 kg	1 ml
400kg	48 ml		
für jede weiteren 50 kg	6 ml		

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

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

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

Die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte sorgfältig überprüft werden.

Bei einem Befall mit *Fasciola hepatica* sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit der Wiederholungsbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und des Lebenszyklus des Tieres festgelegt werden.

Um die Gefahr der Akkumulation von Rückständen durch den wiederholten Einsatz des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte die Behandlungsfrequenz nicht kürzer als 10 Wochen sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Behälter ist vor der Anwendung zu schütteln.

Das Tierarzneimittel ist unverändert aus dem Originalbehälter zu benutzen.

Die Drench-Instrumente sind vor und nach der Anwendung zu reinigen.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr

vorgesehen ist.

Bei der Verwendung während der Trockenstehzeit bei Milchkühen darf die Milch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, erst 48 Stunden nach dem Abkalben verwendet werden. Nicht anwenden innerhalb von 45 Tagen vor dem Abkalben. Sollte eine Kuh früher als 45 Tage nach der letzten Behandlung abkalben, darf die Milch für den menschlichen Verzehr trotzdem erst nach dem 45. Tag nach der letzten Behandlung plus 48 Stunden (47 Tage) verwendet werden.

Schaf:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch: Nicht zugelassen zur Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, dies schließt auch die Trockenstehperiode ein. Nicht innerhalb eines Jahres vor dem ersten Ablammen

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Vor Frost schützen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann für Fische und wirbellose Wassertiere toxisch sein. Gewässer und Wasserwege dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

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

401294.00.00

Packungsgrößen:

11

2.5 1

51

- 1 Kanister mit 1 l Suspension im Karton.
- 1 Kanister mit 1 1 Suspension und 1 Kanister mit 5 1 Suspension im Karton.
- 1 Kanister mit 2,5 l Suspension und 1 Kanister mit 5 l Suspension im Karton.
- 3 Kanister mit je 5 l Suspension im Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell

Tel: +49 2536 3302-0

Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Ltd Unit 2/3/4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Irland

Verschreibungspflichtig