

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Triclabendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Triclabendazol.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn behandelte Rinder intensiver Sonnenbestrahlung ausgesetzt werden, können gelegentlich Entzündungen an der unpigmentierten Haut einschließlich des Euters und der Zitzen auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

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

Zur einmaligen oralen Anwendung; es sind ausschließlich geeichte Dosierinstrumente zu benutzen.

Dosierung:

Endofluke 100 mg/ml wird als oraler Drench gegeben und ist zur Verwendung mit den meisten automatischen Drench-Pistolen geeignet.

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

Dosierungsschema, Rind:

6 ml für je 50 kg Körpergewicht

Gewicht	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

Dosierungsschema, Schaf:

1 ml für je 10 kg Körpergewicht

Gewicht	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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte 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.

Der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung ist gemäß der epidemiologischen Risiken für jeden Betrieb gesondert festzulegen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte 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.

Der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung ist gemäß der epidemiologischen Risiken für jeden Betrieb gesondert festzulegen.

10. WARTEZEIT

Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: 56 Tage

Milch:

Rinder: Milch, die für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, darf 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.

Schafe: 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 bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. 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 anwenden bei Leberegel, die gegen Triclabendazol empfindlich sind.

Der Tierarzt ist zu konsultieren, falls mangelnde Wirksamkeit vermutet wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation stellt kein Sicherheitsrisiko für das behandelte Tier dar. Das Tierarzneimittel darf aber nicht bei laktierenden Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist

Hinweise für den Fall der Überdosierung

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

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

Die Anwendung von Endofluke kann für Fische und wirbellose Wassertiere toxisch sein. Nicht verwendeter Inhalt oder Abfallmaterial dürfen nicht in Oberflächengewässer gelangen
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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

JUNI 2019

15. WEITERE ANGABEN

1 Liter, 2,5 Liter, 5 Liter, 6 Liter (5 Liter +1 Liter), 7,5 Liter (5 Liter+2.5 Liter) und 15 Liter (3x5 Liter) high-density Polyethylen Flachboden-Rucksack-Kanister. Zum Dispensieren ist jeder Packung zusätzlich eine mit einem Ausguss versehene 38 mm Polypropylen-Kappe beigegefügt.

Verschreibungspflichtig