

Gebrauchsinformation

Fenbendat 5 %, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Schafe und Pferde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbendat 5 %, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Schafe und Pferde
Fenbendazol

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol.....50,0 mg

Weißes, mehliges Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* sowie adulten Stadien von *Trichuris* spp., *Strongyloides papillosus* und *Toxocara vitulorum*.

Gegen inhierte Stadien von *Cooperia* spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhierte Stadien von *Ostertagia ostertagi* eine gute Teilwirkung.

Schwein:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. quadrispinulatum*, *O. dentatum*), *Ascaris suum* und *Trichuris suis*.

Schaf:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Capillaria brevipes*, *Gaigeria pachyscelis*, *Chabertia ovina* und *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*).
Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Pferd:

Infektionen mit adulten Stadien der großen Strongylyden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongylyden (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp.,

Cyclicocylus spp., *Cyclicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara* sowie adulten und larvalen Darmstadien von *Parascaris equorum* und *Oxyuris equi*.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten von Schaf und kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

5. GEGENANZEIGEN

Schwein, Schaf:

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

Nicht anwenden bei Pferden und Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die bei Schafen nach Applikation von Fenbendazol zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren im Pansen und der kurzzeitige Anstieg der abomasalen Natriumkonzentration sind offenbar ohne eine klinische Relevanz.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd

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

Zum Eingeben über das Futter.

Rind:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 60 g Fenbendat 5 % pro 400 kg KGW

Schwein:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g Fenbendat 5 % pro 50 kg KGW

Bei Infektion mit *Trichuris suis* Behandlung über 3 Tage

Schaf:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g Fenbendat 5 % pro 50 kg KGW

Pferd:

7,5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 60 g Fenbendat 5 % pro 400 kg KGW

Beim Befall mit *Parascaris equorum*:

10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 80 g Fenbendat 5 % pro 400 kg KGW

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Rind:	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Milch:	6 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	10 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	10 Tage

Nicht bei Pferden und Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

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

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

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

10/2020

15. WEITERE ANGABEN

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/LD-Polyethylen

1 kg Faltschachtel mit Papierinnenbeutel aus Papier/Aluminium/LD-Polyethylen

1 kg PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

5 kg Papierbeutel mit Aluminium/Polyethylen-Beschichtung

5 kg PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.