Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lusomedicamenta
Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso
69 B,Queluz de Baixo
2730-055 BARCARENA
Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer

Closantel (als Closantel-Natrium-Dihydrat)/ Mebendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Closantel (als Closantel-Natrium- Dihydrat)	50 mg
Mebendazol	75 mg

Weiße bis leicht cremefarbene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung parasitärer Mischinfektionen, die den Einsatz beider Wirkstoffe erforderlich macht.

Trematoden
Leberegel:
Fasciola hepatica (adulte + 5 – 8 Wochen alte unreife Stadien)
*N***ematoden**
Rundwürmer

Haemonchus contortus (adulte, unreife, inhibierte Stadien und BZ-resistente Stämme)
Bunostomum sp. (adulte)
Chabertia ovina (adulte + unreife)
Oesophagostomum spp. (adulte)
Capillaria spp. (adulte)
Cooperia spp. (adulte)
Nematodirus spp. (adulte + unreife)
Teladorsagia circumcincta (adulte + unreife)
Trichostrongylus axei (adulte)
Trichostrongylus colubriformis (adulte + unreife)
Trichostrongylus vitrinus (adulte)

Lungenwürmer
Dictyocaulus filaria (adulte + unreife)

Cestoden
Avitellina spp.
Moniezia spp.

Arthropoden
Oestrus ovis (Nasendasselfliege) (1., 2. und 3. Larvenstadien)

5. GEGENANZEIGEN
Nicht bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.

6. NEBENWIRKUNGEN
Keine.

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 und Lamm

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln. Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Closantel /kg Körpergewicht + 15 mg Mebendazol /kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 5 kg Körpergewicht.

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 Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierungsprogramms und Herdenmanagements beraten, um bei Leberegel- und Rundwurmbefall eine angemessene Parasitenkontrolle sicherzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist mit einer Drenchpistole zu verabreichen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 65 Tage
Milch: Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit.
Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Das Körpergewicht der Tiere ist so exakt wie möglich zu bestimmen.
Die angegebene Dosierung dieses Tierarzneimittels darf nicht überschritten werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz 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 angewendet werden.

Über Resistenz gegen Benzimidazole wird innerhalb der EU bei *Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia, Chabertia ovina*, *Nematodirus*- und *Trichostrongylus* - Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Es gibt keine Berichte über Resistenzen gegenüber Closantel in der EU. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Um das Risiko einer Resistenzbildung gegen Anthelminthika zu reduzieren, sollten Behandlungsstrategien nur in Absprache mit dem Tierarzt erstellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist vorsichtig mit einer Drenchpistole zu verabreichen. Bei der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Maul oder Rachenhöhle nicht verletzt werden. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Spritzer des Tierarzneimittels sofort von der Haut abwaschen. Kontakt mit den Augen vermeiden.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser abspülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
Hände und ungeschützte Hautpartien vor jeder Mahlzeit und nach der Arbeit waschen.
Mit dem Tierarzneimittel verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.

Umweltverträglichkeit
Mebendazol und Closantel haben potenziell toxische Effekte auf Dung-Organismen. Um die Auswirkungen auf die Dung Fauna möglichst gering zu halten, sollten größere systematische Gruppenbehandlungen nur im Herbst nach Ende der Fliegensaison oder zeitig im Frühjahr durchgeführt werden.
Zusätzlich wird empfohlen während der nächsten 7 Tage nach der Behandlung auf den Weidegang der Schafe und Lämmer zu verzichten.

Trächtigkeit
Das Tierarzneimittel darf tragenden Tieren verabreicht werden.

Laktation
Das Tierarzneimittel darf während der Laktation verabreicht werden. Es darf jedoch nicht angewendet werden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Symptome einer akuten Überdosierung von Closantel sind verminderte Sicht oder Blindheit, Anorexie, Koordinationsstörungen und allgemeine Schwäche.

Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

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

Weder das Tierarzneimittel noch die Behältnisse dürfen in Gewässer 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

Dezember 2018

15. WEITERE ANGABEN

Flaschen mit 1; 2,5 und 5 Litern Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul. Nr. 401206.00.00
Verschreibungspflichtig