

GEBRAUCHSINFORMATION

Flukiver 50 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

Zulassungsinhaber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixco
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe, Closantel (als Closantel-Natrium 2H₂O)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

54,375 mg Closantel-Natrium 2 H₂O entsprechend 50 mg Closantel

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Propylenglycol 207,2 mg

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Leberegelpräparat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schaf:

- Infektion mit erwachsenen Leberegeln (Fasciola hepatica)
- Infektionen mit Larven - und Erwachsenenstadien des gedrehten Magen-wurmes (Haemonchus contortus) einschließlich Benzimidazolresistenter Stämme; gegen

- ältere unreife Stadien des Leberegels besteht eine Teilwirkung; gegen den Magenwurm eine Restwirkung (Residualwirkung) von wenigstens 6 Wochen.
- Zur Minderung des Befalls mit Larvenstadien der Nasendassel (*Oestrus ovis*)

Rind:

- Infektionen mit erwachsenen Leberegeln (*Fasciola hepatica*)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Hypersensitivitätsreaktionen bei der Anwendung des Produktes auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe

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

1 ml Flukiver pro 5 kg Körpergewicht als Einmalgabe zum Eingeben, entsprechend 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flukiver wird einmalig, entweder mit einer Eingabespritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf:

Essbare Gewebe: 42 Tage

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.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Die Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Nicht über +25°C lagern.

Vor Gebrauch gut schütteln.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Verwendung finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. 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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die evtl. mit Flukiver gemeinsam eingesetzt werden könnten, wurden beim klinischen Routineeinsatz nicht beobachtet.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Auf die Einhaltung der Dosis ist besonders zu achten. Bei Überdosierung (mehr als die 4fache therapeutische Dosis beim Schaf und mehr als die 6fache therapeutische Dosis beim Rind) treten Inappetenz, unkontrollierte Bewegungen und allgemeine Schwäche auf. Auch Störungen des Sehvermögens und Blindheit sind möglich. Ein Antidot ist nicht 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

...

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

1,0 l Suspension zum Eingeben

2,5 l Suspension zum Eingeben