

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tribex 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Triclabendazol	100 mg
----------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Carmoisin Supra (E 122)	22,5 µg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension.

Eine wässrige pinkfarbene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Tribex 100 mg/ml ist für die Behandlung akuter, subakuter und chronischer Fascioliasis bei Rindern angezeigt, die durch früh immature, immature sowie adulte Stadien der gegenüber Triclabendazol empfindlichen Leberegel (*Fasciola hepatica*) angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zu verwenden für Leberegelstämme, die gegenüber Triclabendazol empfindlich sind. Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zu Resistenzentwicklung führen.

Bei Verabreichung der Dosis ist darauf zu achten, dass Mund oder Pharynx nicht verletzt werden. Die Tränkgeräte vor und nach der Anwendung reinigen. Unverändertes Produkt aus dem Originalbehälter verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen. Handschuhe benutzen. Spritzer auf Augen und Haut unverzüglich abwaschen.

Verunreinigte Kleidung unverzüglich ausziehen. Hände und exponierte Haut vor der Einnahme einer Mahlzeit und nach der Arbeit waschen.

Bei Überempfindlichkeit und Kontaktallergie direkten Hautkontakt und Inhalation vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Tribex 100 mg/ml kann trächtigen Rindern sicher verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur für die orale Verabreichung, unter Verwendung vorschriftsmäßig kalibrierter Dosiergeräte. Das Körpergewicht ist genau zu schätzen. Behältnis vor Gebrauch schütteln.

Empfohlene Dosierungsrate: 12 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht als Einzelgabe.

DOSIERLEITFADEN:

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

Für Tiere über 400 kg – jeweils 6 ml zusätzlich für jede weiteren 50 kg Körpergewicht.

DOSIERUNGSPROGRAMM:

Routinebehandlung (Schwer mit Leberegel infizierte Bereiche):

Als Leitfaden sollten alle Rinder, die auf leberegelinfiziertem Weideland waren, präventiv in regelmäßigen Abständen von 10 Wochen von März/April bis einschließlich Oktober/November behandelt werden. Bei Überwinterung im Freien kann im Januar eine weitere Dosis erforderlich sein. Alle auf dem Weideland weidenden Tiere sollten zu diesen Zeitpunkten behandelt werden. Alle neu erworbenen Tiere sollten mit dem Arzneimittel behandelt werden, bevor sie der Herde zugeführt werden. Im Hinblick auf spezifische präventive Dosierschemata sollte der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Routinebehandlung (Mäßig mit Leberegeln infizierte Bereiche):

Alle Rinder auf leberegelinfiziertem Weideland sollten im Abstand von 10 Wochen im gesamten Verlauf der Leberegelsaison (in der Regel von September bis Januar/Februar) behandelt werden. Eine zusätzliche präventive Behandlung im Frühling wird die Menge neuer Infektionen auf dem Weideland im folgenden Herbst verringern helfen. Alle neu erworbenen Tiere sollten mit dem Arzneimittel behandelt werden, bevor sie der Herde zugeführt werden.

Im Stall überwinterte Rinder:

Im Stall überwinterte Rinder sollten 2 Wochen nach dem Einstellen mit einer Einzeldosis Tribex 100 mg/ml behandelt werden.

Behandlung subakuter und akuter Ausbrüche:

Betroffene Rinder sollten unverzüglich nach der Diagnose behandelt werden, und ein Tierarzt sollte im Hinblick auf die folgenden Dosierintervalle befragt werden. Bei Einsatz eines präventiven Dosierprogramms verringert sich das Auftreten akuter Leberegelausbrüche beträchtlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer dreifachen Überdosierung an Rinder wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Eine Einzeldosis von 200 mg/kg verursacht Appetitverlust, eine vorübergehende Gewichtsabnahme und hat leichte Auswirkungen auf die motorische Aktivität und die Glukoselaktatdehydrogenase-Serumspiegel (GLDH) bei Kälbern.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 56 Tage.

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

Im Falle der Anwendung bei nicht laktierenden Tieren gilt:

Milch zum menschlichen Verzehr darf erst nach Ablauf von 84 Stunden nach dem Kalben verwendet werden. Nicht anwenden in der Zeit innerhalb von 41 Tagen vor der Kalbung.

Falls die Geburt vor dem 41. Tag nach der Behandlung stattfindet, darf die Milch erst nach Ablauf von 41 Tagen plus 84 Stunden nach der Behandlung für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Benzimidazole und verwandte Substanzen. ATCvet-Code: QP52ACOI

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Triclabendazol unterscheidet sich insofern von anderen Benzimidazolen, als es ein Schmalspektrum-Anthelminthikum ist. Das Arzneimittel häuft sich in signifikantem Umfang sowohl in den unreifen als auch den reifen Stadien von *Fasciola hepatica* an und stimuliert die wichtigsten Routen des energieerzeugenden Systems der Parasiten, wie durch glukoseabgeleitete Acetat- und Propionatbildung nachweisbar ist. Unter diesen Umständen ist allerdings die Beweglichkeit der Parasiten verringert, was darauf hinweist, dass das Arzneimittel nicht mit einer Hemmung der energieerzeugenden Pfade assoziiert ist. Triclabendazol hemmt die Bindung von Colchicin an mikrotubuläre Proteine, was eine Interferenz des Arzneimittels mit der Mikrotubulstruktur und -funktion nahelegt. Triclabendazol verursacht eine starke Hemmung der Freisetzung proteolytischer Enzyme in immaturen und adulten Leberegeln, einem Prozess der auf Mikrotubulifunktionen beruht. Der genaue molekulare Wirkmechanismus dieses fascioliden Arzneimittels ist noch nicht geklärt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Triclabendazol rasch zu seinen Sulfoxid- und Sulfon-Metaboliten verstoffwechselt. Das Sulfoxid ist vermutlich der aktive Bestandteil. Bei Rindern erreichen die Sulfoxid- und Sulfon-Metaboliten eine maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von ca. 13 µg/ml bzw. 26 µg/ml nach 18 bzw. 48 Stunden. Die überwiegende Mehrheit der oralen Triclabendazoldosis wird nach 7 Tagen über die Fäces ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist minimal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

70% nicht kristallisierendes Sorbitol (E 420)
Methylhydroxybenzoat (E 218)
Propylhydroxybenzoat
Polysorbat 80 (E 433)
Aluminium Magnesium Silikat
Mikrokristalline Cellulose & Carmellose Natrium (E 460 und E 466)
Carmoisin Supra (E 122)
Simethicon Emulsion
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die 1-Liter-Packung enthält 0,8 l des Produktes, die 2,5-Liter-Packung enthält 2,2 l des Produktes, die 5-Liter-Packung enthält 5 l des Produktes.

Behältnis: High-Density-Polyethylen
Verschluss: Copolymer-Polypropylen mit eingriffssicherer Versiegelung Kappenauskleidung: Mehrflächiges Steranpolster
Ausgießer: Polypropylen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Animal Health Ltd.
7 Rodney Street
Liverpool L1 9HZ
England

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 8-00535

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05/07/2002

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.