

GEBRAUCHSINFORMATION
Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco Animal Health
Werner-Reimers-Strasse 2-4
61352 Bad Homburg
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
2491 Neufeld/Leitha
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Closantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, gelbe, bernsteinfarbene Injektionslösung enthält:

- Closantel 50 mg (entsprechend Closantel-Natrium Dihydrat 54,375 mg) als Wirkstoff
- 414,4 mg Propylenglykol als sonstiger Bestandteil

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Trematoden (Leberegel), gastro-intestinalen Nematoden (Magen-Darm-Rundwürmer) und Arthropoden (Dasselfliegen) beim Rind.

Trematoden (Leberegel):

- *Fasciola hepatica*
- *Fasciola gigantica*

Nematoden (Magen-Darm-Rundwürmer):

- *Haemonchus placei*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*

Arthropoden (Dasselfliegen):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

5. GEGENANZEIGEN

Siehe Abschnitt „Wartezeiten“.

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

Nicht intravenös oder intramuskulär anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Injektionslösung enthält Povidon. Diese Substanz kann in sehr seltenen Fällen hyperakute anaphylaktische Reaktionen bei Rindern auslösen.

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 bitte dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Art der Anwendung

Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung wird subkutan verabreicht.

Dosierung

Routinebehandlung auf landwirtschaftlichen Betrieben:

2,5 mg Closantel/kg Körpergewicht (1 ml/20 kg Körpergewicht):

2,5 mg/kg (1 ml/20 kg KGW)	Adulte
<i>Fasciola hepatica</i>	X
<i>Fasciola gigantica</i>	X
<i>Haemonchus placei</i>	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X

Behandlung bei schwerer Infektion:

5 mg Closantel/kg KGW (1 ml/10 kg KGW):

5 mg/kg (1 ml/10 kg KGW)	Adulte	Immature
<i>Fasciola hepatica</i>	X	8 Wochen
<i>Fasciola gigantica</i>	X	8 Wochen
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>	Dermale Stadien	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Dermale Stadien	

Auf Grund der langen Halbwertszeit schützt Closantel einige Wochen gegen erneute Infektionen mit folgenden Nematoden:

Langzeitwirkung	Dosis (mg/kg)	Dauer
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 Wochen
	5	6 Wochen
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 Wochen

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung wird subkutan verabreicht. Die Injektion sollte beim Rind im Nackenbereich erfolgen.

Pro Injektionsstelle sollen nicht mehr als 20 ml subkutan verabreicht werden. Bei höherem Injektionsvolumen ist dieses gleichmäßig aufzuteilen und an verschiedenen Injektionsstellen beider Halsseiten zu applizieren.

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.

Falls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich ist, muss mindestens ein Abstand von 11 Wochen eingehalten werden, um eine Akkumulation von Rückständen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 77 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich Tiere in der Trockenstellperiode. Nicht bei Kalbinnen im letzten Drittel der Trächtigkeit anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche in der äußeren Umhüllung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Dosiervorrichtung (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.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) 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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann während der Laktationsperiode verwendet werden, darf jedoch nicht an Tiere verabreicht werden, 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 sind vermindertes Sehvermögen bis hin zur Blindheit, Anorexie, Koordinationsstörungen und allgemeine Schwäche.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 250 ml Glasdurchstechflasche und 4 x 250 ml Glasdurchstechflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 8-00911

Rezept- und apothekenpflichtig.