

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tribex 10% ad us. vet., Suspension zum Eingeben für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Triclabendazolum 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 2.0 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg

Carmoisinum (E122) 22.5 µg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Wässrige rosafarbene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung des akuten, subakuten und chronischen Leberegelbefalls (Fasziolose) bei Rindern.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die auf einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Produkts oder mangelnder Kalibrierung des Dosiergeräts (falls vorhanden) zurückzuführen sein kann.

Klinische Verdachtsfälle einer Resistenz gegen Anthelminthika sollten mittels geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) in Absprache mit einem Tierarzt weiter untersucht werden.

Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Eine Resistenz gegen Triclabendazol wurde bei *Fasciola hepatica* bei Rindern festgestellt. Die Anwendung dieses Produkts sollte daher auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von *Fasciola hepatica* und auf Empfehlungen wie eine weitere Selektion zur Resistenz gegen Anthelmintika begrenzt werden kann beruhen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur bei Leberegelstämmen anwenden, die für Triclabendazol empfindlich sind.

Häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung einer Resistenz führen.

Bei der Dosierung ist darauf zu achten, dass der Mund- und Rachenraum nicht verletzt wird.

Reinigen Sie die Tränkgeräte vor und nach der Anwendung.

Unverändertes Produkt aus dem Originalbehälter verwenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Verwendung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen, Handschuhe tragen. Spritzer sofort von Augen und Haut abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Mahlzeiten und nach der Arbeit Hände und unbedeckte Haut waschen. In Fällen von Überempfindlichkeit und Kontaktallergie sollte der direkte Hautkontakt und das Einatmen vermieden werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur oralen Verabreichung.

Kalibrierte orale Dosierspritzen verwenden (Nicht Bestandteil der Verpackung).

Genauere Schätzung des Körpergewichts.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Tribex 10% eignet sich speziell zur Behandlung von:

- Beständen in gefährdeten Gebieten, frühestens 2 Wochen nach dem Einstallen.
- Klinischer chronischer Fasziole bei älteren Rindern.

Subakuten und akuten Fällen, vor allem bei Kälbern und Jungrindern. Dabei ist die Verabreichung nach 5 Wochen zu wiederholen.

- Zugekauften Tieren aus gefährdeten Gebieten.

Eine zusätzliche, strategische Behandlung im Frühling (Mai/Juni) reduziert eine mögliche neue Weidekontamination im Herbst.

Ca. 12 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht.

Praktische Empfehlungen:

Körpergewicht	Volumen
Bis 100 kg	10 ml
100 - 150 kg	15 ml
150 - 200 kg	20 ml
200 - 250 kg	25 ml
250 - 300 kg	35 ml
300 - 350 kg	40 ml
350 - 400 kg und mehr	50 ml

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

Nach einer 3-fachen Überdosierung bei Rindern wurden keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 21 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Stoffe

ATCvet-Code: QP52AC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Triclabendazol ist ein Anthelminthikum das zur chemischen Substanzklasse der Benzimidazole gehört. Tribex eignet sich zur Behandlung des akuten, subakuten und chronischen Leberegelbefalls (Fasziole). Es ist hochwirksam gegen frühunreife, unreife und reife Stadien von Leberegeln (*Fasciola hepatica* und *Fasciola gigantica*). Das Produkt ist gut verträglich -

Nebenwirkungen wurden erst bei einer 15fachen Überdosierung beobachtet - und kann auch bei jungen, geschwächten und trächtigen Tieren verwendet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Triclabendazol wird nach oraler Verabreichung aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Das resorbierte Triclabendazol wird sehr schnell zu Sulfoxiden und Sulfonen oxidiert. Bei Rindern werden für die Sulfoxid- und Sulfon-Metaboliten die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) von ca. 13 Mikrogramm/ml und 26 Mikrogramm/ml nach 18 bzw. 48 Stunden erreicht. Beide Metaboliten binden stark an Plasmaproteine.

Der überwiegende Teil des oral verabreichten Triclabendazol wird über einen Zeitraum von 7 Tagen mit dem Kot ausgeschieden. Die Urinausscheidung ist minimal.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Verwendung von Tribex 10% kann schädliche Auswirkungen auf Fische und wirbellose Wassertiere haben.

Rinder dürfen **innerhalb von 7 Tagen** nach der Behandlung mit Tribex **keinen Zugang zu Oberflächengewässern** wie Bächen, Teichen oder Gräben haben. Bei der Ausbringung von Gülle behandelte Tiere auf Ackerland muss ein Sicherheitsabstand von 10 m zu angrenzenden Oberflächengewässern eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitolum liquidum non cristallisabile (E240)

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Polysorbatum 80 (E433)

Magnesii aluminii silicas

Cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum, (E460 und E466)

Carmoisinum (E122)

Simethiconi Emulsio

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vor Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

1L-Packung enthält 0,8L des Produkts

Behälter: Polyethylen hoher Dichte

Verschluss: Copolymer-Polypropylen mit manipulationssicherem Verschluss

Kappeneinlage: Polyfaced Steran Wad

Ausgiesser: Polypropylen

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68972 001 Tribex 10% 0.8L

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

13.06.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.