

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

### Wirkstoff(e):

Albendazol 100 mg

### Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Hellblaue Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls mit Albendazol-empfindlichen adulten und immaturren Stadien von Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Stadien von Leberegeln bei Rindern.

Das Tierarzneimittel wirkt auch ovizid gegen Eier von Leberegeln und Rundwürmern.

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Strongyloides* spp. und inhibierte Stadien von *Cooperia* und *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden im ersten Trächtigkeitsmonat.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Rindern, die infolge eines massiven Lungenwurmbefalls eine schwere Lungenschädigung aufweisen, können Hustensymptome bis zu einigen Wochen nach der Behandlung andauern.

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 Kalibrierung der Dosiervorrichtung (falls 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine Verletzung in der Maul- oder Rachenhöhle zu vermeiden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzimidazolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Handhabung sollten geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässiger Gummihandschuhe, getragen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort mit fließendem Wasser gründlich gespült werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls die Hautreizung andauert, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Nach Anwendung Hände waschen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

##### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Albendazol ist toxisch für die Dungfauna und für Wasserorganismen. Aufgrund des Risikos für Dungorganismen sollte das Tierarzneimittel nicht öfter als einmal pro Jahr angewendet werden. Behandelte Tiere (Rinder) sollten für 7 Tage keinen Zugang zu Oberflächengewässern haben, um negative Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine Verringerung der Konzeptionsrate kann vereinzelt auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden. Teratogene oder embryotoxische Wirkungen treten schon in niedrigen Dosierungen auf. Nach dem ersten Monat der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden und die vorgegebenen Dosierungen genau einhalten.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben. Die Anwendung erfolgt einmalig oral als Drench.

Die Suspension ist vor der Anwendung durch kräftiges Schütteln zu homogenisieren.

Befall mit Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmern:

7,5 mg Albendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Befall mit *Fasciola hepatica* (Großer Leberegel):

10 mg Albendazol/kg KGW, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.

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

| Körpergewicht (kg) | Albendazol-Dosis (Suspension in ml)      |   |
|--------------------|--|---|
|                    | Magen-, Darm-Rundwürmer und Lungenwürmer | großer Leberegel und Bandwürmer         |
| bis 70 kg          | 5,0 ml                                   | 7,0 ml                                  |
| 100 kg             | 7,5 ml                                   | 10,0 ml                                 |
| 130 kg             | 10,0 ml                                  | 13,0 ml                                 |
| 170 kg             | 12,5 ml                                  | 17,0 ml                                 |
| 200 kg             | 15,0 ml                                  | 20,0 ml                                 |
| 230 kg             | 17,5 ml                                  | 23,0 ml                                 |
| 270 kg             | 20,0 ml                                  | 27,0 ml                                 |
| 300 kg             | 22,5 ml                                  | 33,0 ml                                 |
| 330 kg             | 25,0 ml                                  | 33,3 ml                                 |
| über 350 kg        | 7,5 ml/100 kg KGW                        | 10,0 ml/100 kg KGW                      |
|                    | entspricht etwa 7,5 mg Albendazol/kg KGW | entspricht etwa 10 mg Albendazol/kg KGW |

Bei Mischinfektionen der Rinder wird eine Dosierung von 10 mg Albendazol je kg Körpergewicht empfohlen.

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

Bei Überdosierung bis zum dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Symptome beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Substanzen, Albendazol

ATCvet-Code: QP52AC11

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Albendazol gehört in die Gruppe der Benzimidazole, und ist ein Anthelminthikum mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen adulte und unreife Stadien von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und gegen adulte Stadien von Leberegeln bei Rindern. Des Weiteren ist Albendazol auch ovizid wirksam gegen Leberegel- und Rundwurmeier.

Albendazol wirkt durch Bindung an Tubulin, wodurch die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli gehemmt und in der Folge der Energiestoffwechsel beeinträchtigt wird. Dies führt insbesondere in den intestinalen Zellen der Nematoden zu einem Verschwinden der cytoplasmatischen Mikrotubuli, sodass es zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen kommt. In weiterer Folge kommt es zu einer Reduktion des Glykogens bis hin zum Absterben des Parasiten.

Die hohe Sicherheitsspanne von Albendazol bei Säugetieren ist allgemein auf den unterschiedlichen strukturellen Aufbau des Tubulins bei Helminthen zurückzuführen. Weiters hemmt Albendazol auch das Fumarat-Reduktase-System der Helminthen und es kommt somit zu einer Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels und Inhibierung der intestinalen Glukoseresorption.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Albendazol weist eine geringe Wasserlöslichkeit auf, eine Eigenschaft, die die Resorption im Darm verringert und wird im Ausmaß von bis zu 45% resorbiert. Der Metabolismus von Albendazol umfasst hauptsächlich die Oxidation der Sulfid-Gruppe zu Albendazol-Sulfoxid, weitere Oxidation zu Albendazol-Sulfon und Deacetylierung der Carbamat-Gruppe. Albendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Maximale Plasmakonzentrationen der anthelminthisch aktiven Metaboliten Albendazol-Sulfoxid und -sulfon werden 16 bis 36 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht. Die Plasmaelimination erfolgt innerhalb von 72 Stunden.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Auf Weiden ausgebrachter albendazolhaltiger Dung kann Dungorganismen, die sich von der Dungfauna ernähren, reduzieren, was sich auf den Dungabbau auswirken kann. Albendazol ist toxisch für Wasserorganismen bei direkter Exposition und nach Aufnahme über Drainage und/oder Oberflächenabfluss von Albendazol aus dem Boden. Der Hauptmetabolit von Albendazol, Albendazolsulfoxid, hat sich als sehr persistent erwiesen.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)  
Citronensäure-Monohydrat  
Natriumcitrat  
Brilliantssäuregrün BS  
Xanthangummi  
Povidon K 90  
Polysorbat 20  
Propylenglycol  
Simeticonemulsion  
gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Behälter und Verschluss mit erweiterbarem Einsatzstück aus Hochdruck-Polyethylen (HDPE), Verschlusseinsatz aus Expanded Polyethylen (EPE).

Packungsgrößen:

Kanister mit 1 l.

Kanister mit 5 l.

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**

Albendazol darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserwege oder Gräben mit diesem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behälter. Entsorgen Sie leere Behälter sicher.

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00498

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.07.2001

Datum der letzten Verlängerung: ...

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2021

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.