

GEBRAUCHSINFORMATION

FENDOV 1250 mit Systamex - Bolus für tierärztlichen Gebrauch

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

Inhaber der Handelsgenehmigung:

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Für die Freigabe verantwortlicher Hersteller:

Schering-Plough (Bray)

Boghall Road

Bray, Co. Wicklow

Irland

oder

Aesica Queenborough Limited

Kent

ME11 5EL

Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FENDOV 1250 mit Systamex - Bolus für tierärztlichen Gebrauch

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Bolus enthält 5 Tabletten mit 1250 mg Oxfendazol pro Tablette.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

FENDOV 1250 mit Systamex ist ein programmierter Bolus zur Bekämpfung ausgereifter und larvaler Stadien von Magen-Darm-Würmern bei Rindern. Er eignet sich ebenfalls zur Bekämpfung von Lungenwurmkrankheit, wenn die Freigabe des Arzneimittels mit einer Dictyocaulusinfestation zusammenfällt.

Die Verabreichung von FENDOV 1250 mit Systamex ersetzt jedoch nicht die Schutzimpfung gegen Lungenwürmer an stark infestierten Stellen.

Oxfendazol besitzt auch eine ausgesprochen ovizide Wirkung.

Der Bolus enthält 5 therapeutische Dosen, die mit regelmäßigen Zeitintervallen im Laufe einer Periode bis zu 130 Tagen nach der Verabreichung freigegeben werden. Die Freigabe der ersten Dosis erfolgt etwa 21 Tage nach der Verabreichung.

Der Bolus ist geeignet für Entwurmung von Kälber von 250 - 500 kg Körpergewicht. Dies stimmt überein mit einer Dosierung von 5 bis 2,5 mg Oxfendazol pro kg Lebendgewicht.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei nichtwiederkäuenden Kälbern.

Nicht anwenden bei Tieren, die Milch für den menschlichen Konsum liefern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder (einem) der Hilfsstoffen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine bekannt, falls vorschriftsmäßig angewendet.

Falls Sie eine Nebenwirkung oder sonstige Reaktionen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder (nicht laktierende Rinder).

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

Orale Anwendung mit Pillenapplikator.

FENDOV 1250 mg mit Systamex ist bestimmt für die Behandlung von Tieren, die im Augenblick der Verabreichung 250 bis 500 kg wiegen. Jedes Tier bekommt einen Bolus verabreicht in dem Augenblick, wo es auf die Weide gebracht wird.

Falls man das wünscht, kann der Bolus auch zu einem späteren Zeitpunkt in der Saison verabreicht werden, ungefähr 3 Wochen, bevor die erste Wurmbehandlung gewünscht ist, oder ungefähr 1 Woche, bevor die Tiere auf eine bereits verseuchte Weide geführt werden. In dem Fall empfiehlt es sich aber, die Tiere bis 130 Tage nach Verabreichung des Bolus im Stall zu halten.

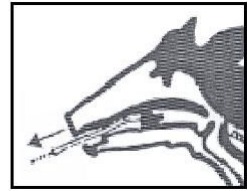
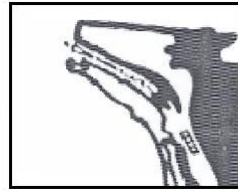
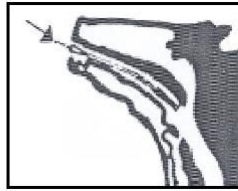
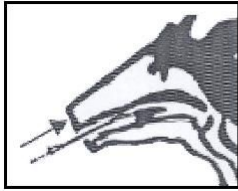
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

FENDOV 1250 mit Systamex wird mit einem Pillenapplikator peroral verabreicht und zwar so, dass das metallene Gewicht am Ende des Bolus zur Rachenhöhle des Tieres hin gerichtet ist.

Den Pillenapplikator gerade ins Maul einführen - von der Vorderseite, nicht von der Seite. Unter ruhigem regelmäßigem Drücken über den hinteren Teil der Zunge schieben. Sobald das Tier anfängt, das Ende hinunterzuschlucken, verläuft das Einführen sehr leicht und kann der Bolus verabreicht werden.

Drücken Sie dann auf den Knopf, so dass der Bolus ausgeworfen wird. Unnötige Verletzungen durch zu weites oder zu brutales Einführen des Pillenapplikators in die Rachenhöhle sind zu vermeiden.

Vergewissern Sie sich, dass jedes Tier den Bolus tatsächlich hinuntergeschluckt hat, indem Sie jedes Tier nach der Verabreichung noch einige Zeit beobachten.



10. WARTEZEIT

Fleisch und essbare Gewebe: 7 Monate nach Verabreichung des Bolus.

Ein Tier, das während der Weidesaison dringend geschlachtet werden muss und das weniger als 7 Monate zuvor FENDOV 1250 mit Systamex verabreicht bekommen hat, wird auf keinen Fall für Konsumzwecke bereitgestellt.

Milch: Nicht anwenden bei Tieren, die Milch für den menschlichen Konsum liefern.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett (EXP) angegebenen Datum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNUNGEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Allgemeinen wird eine Wurminfektion am besten unter Kontrolle gehalten, indem die behandelten Tiere während der ganzen Weidesaison auf derselben Weidefläche gehalten werden oder indem sie eventuell von Mitte des Sommers an auf eine Weidefläche gebracht werden, auf der im Laufe desselben Jahres keine Rinder geweidet haben. Alle auf dieselbe Weide getriebenen Tiere sollten einen Bolus bekommen.

Nach beendeter Wirkung des Bolus ($\pm$ 130 Tage nach Verabreichung) ist die Verseuchung der Weide so niedrig geworden, dass während der übrigen Weidezeit keine hohen Infektionsraten erreicht werden können.

Falls nach beendeter Wirkung des Bolus die Tiere aus irgendeinem Grund zu einer verseuchten Weidefläche gebracht werden müssen, kann sich eine zusätzliche Wurmbehandlung als notwendig erweisen.

Wenn einer bereits mit FENDOV 1250 mit Systamex behandelten Jungviehherde ein neues, nicht behandeltes Tier hinzugefügt wird, ist die Wurminfektion möglichst niedrig zu halten, indem dem Tier 3 Wochen zuvor ein Bolus verabreicht wird oder aber indem es 24 Stunden zuvor gleichzeitig einen Bolus verabreicht bekommt und zur Entwurmung mit einem Breitspektrum-Wurmmittel behandelt wird.

Lungenwürmer, die das Tier infizieren in dem Augenblick, wo eine Oxfendazoltablette freigegeben wird, werden eliminiert. Wenn die Tiere aber auf stark verseuchten Weideflächen eine große Menge infektiöse Lungenwurmlarven aufnehmen, können nach 10 bis 14 Tagen (d.h. zwischen zwei Tablettenbehandlungen) dennoch klinische Symptome einer Lungenwurminfektion vorkommen. In dem Fall sind die Tiere gleich mit einem geeigneten Wurmmittel zu behandeln.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

FENDOV[®] 1250 mit Systemex[®] kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

FENDOV 1250 mit Systemex nicht gleichzeitig mit Produkten auf der Basis von Bromsalanen verabreichen.

Wenn die Tiere eine Schutzimpfung gegen Lungenwurmkrankheit bekommen haben, muss der Schutzimpfungsplan erst abgelaufen sein, bevor ein Bolus verabreicht werden darf.

Nicht in Kombination mit anderen Boli verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Rindern wurde nach Verabreichung einer 10- bis 20-fachen Dosis nur ein leichter Rückgang des Appetits festgestellt. Also auch im extremsten Fall, wenn versehentlicherweise die 5 Oxfendazoltabletten gleichzeitig freigegeben werden sollten, besteht für das Tier kein Risiko.

Ein Antidotum für Oxfendazol ist nicht bekannt.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sollten entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2013.

15. WEITERE ANGABEN

Dosen mit 3, 12 oder 18 Boli.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

BE-V148407

Weise der Aushändigung

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.