

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albex 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Weiß bis weißgraue Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

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

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* und *Strongyloides* spp..

Das Tierarzneimittel ist normalerweise wirksam gegen inhierte Larven von *Cooperia* und *Ostertagia*.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*.

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*.

Das Tierarzneimittel ist auch ovizid wirksam gegen Leberegel- und Rundwurmeier.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder, welche eine schwere Lungenschädigung aufgrund einer starken Lungenwurminfektion aufweisen, können für einige Wochen nach der Behandlung Husten zeigen.

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.

Bei der Anwendung ist Vorsicht geboten, um die pharyngeale Region nicht zu verletzen.

In einigen Ländern (inkl. EU) wurde über Resistenzen gegenüber Benzimidazolen (einschließlich Albendazol) bei Spezies von *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* und *Trichostrongylus* bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Eine Resistenz gegenüber Albendazol wurde bei *Cooperia* und *Teladorsagia* bei Rindern in Neuseeland berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf örtliche (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine Kontamination während der Anwendung sollte vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie dermale Sensibilisierung verursachen. Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Schutzbrillen tragen.

Direkter Hautkontakt sollte auf ein Minimum beschränkt werden. Während der Handhabung sollten geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässige Gummihandschuhe, getragen werden. Nach Anwendung Hände waschen.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen zeigten teratogene Effekte.

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)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Entwicklungsstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Schafen zeigten, dass Albendazol teratogen ist. Die Fehlbildungen umfassten viszerale, kraniofaziale und Knochendefekte.

Nicht im 1. Drittel der Trächtigkeit anwenden. Während der letzten beiden Trimester der Trächtigkeit und während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen oralen Anwendung. Vor Gebrauch gut schütteln.

Lungenwürmer und gastrointestinale Rundwürmer:

7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (entsprechend 3,75 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht).

Zur zusätzlichen Behandlung des Befalls mit adulten Leberegel (chronische Fasciolose):

10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht).

Ein entsprechend graduierter Applikator sollte verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

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 ist ein Anthelminthikum mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen adulte und unreife Stadien von gastrointestionalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und gegen adulte Stadien von Leberegel bei Rindern. Weiters 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 wird schnell zu Albendazolsulfoxid metabolisiert, welches nach oraler Verabreichung über einen längeren Zeitraum mit höheren Konzentrationen im Plasma von Rindern verbleibt. Etwa 15 Stunden nach der Anwendung fällt die Plasmakonzentration auf geringe Werte ab.

Nach oraler Verabreichung bei Rindern mit einer Dosierung von 10 mg Albendazolsulfoxid pro kg KGW wurden die folgenden Parameter festgestellt: C_{max} 1951,43 ng/ml, $t_{1/2}$ 2,4 Stunden, AUC 32319,0

ng.h/ml. Die Exkretion erfolgt in erster Linie über die Fäeces, wobei der wichtigste Eliminationsweg die biliäre Exkretion ist (Studien nur an Rindern).

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
Zitronensäure monohydrat
Natriumcitrat
Xanthangummi
Povidon 90
Polysorbat 20
Propylenglykol
Simeticon-Emulsion

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 L, 2,5 L, 3 L und 5 L Behälter mit Verschluss. Weiße HDPE (High Density Polyethylene) Flexi Behälter mit einer Polypropylen-Kappe und Aluminium-Versiegelung.
10 L Behälter mit Verschluss. Weißer HDPE (High Density Polyethylene) Flexi Behälter mit einer HDPE-Kappe und Aluminium-Versiegelung.

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

Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserwege oder Gräben mit diesem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behälter. Entsorgen sie gebrauchte Behälter sicher.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839897

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.