

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albendazol aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L

5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

aniMedica GmbH

Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 8-00498

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Kanister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albendazol aniMedica 100 mg/ml Suspension

2. WIRKSTOFFE

Albendazol 100,0 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 6 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Kanister mit 1 L, 5 L

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albendazol aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

Hellblaue Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 L

5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit Albendazol-empfindlichen reifen und unreifen Stadien von Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und reifen Stadien von Leberegeln bei Rindern. Das Tierarzneimittel wirkt auch ovizid gegen Eier von Leberegeln und Rundwürmern.

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

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Reife Leberegel: *Fasciola hepatica*

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden im ersten Trächtigkeitsmonat.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welche auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko der Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht, mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen Benzimidazole 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

Trächtigkeit:

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Verringerung der Konzeptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, (E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.

Körpergewicht (kg)	Dosierung des Tierarzneimittels (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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Albendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z.Nr.: 8-00498

Packungsgrößen

Kanister mit 1 L

Kanister mit 5 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN**Kontakt Daten**Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.

Hinderhoferstraße 3

AT-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.

18. WEITERE INFORMATIONEN**Weitere Informationen**

Auf Weiden ausgebrachter Albendazol-haltiger 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.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis:

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}