

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Interzol 67,5 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxfendazol 67,50 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben
Weißes bis leicht beiges Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infestationen bei Schweinen und Schafen mit folgenden adulten und larvalen Stadien und bei Rindern mit folgenden adulten und nicht inhibierten Larvenstadien von gastrointestinalen Nematoden, Bandwürmern und Lungenwürmern.

Schwein:

Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Ascaris suum
Metastrongylus spp.

Rind:

Ostertagia spp.
Haemonchus spp.
Nematodirus spp.
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Oesophagostomum radiatum
Chabertia spp.
Capillaria spp.
Dictyocaulus spp.
Moniezia spp.

Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi* sowie gegen *Moniezia benedeni* besteht in der Regel eine Teilwirkung.

Schaf:

Ostertagia spp.,
Haemonchus spp.,

Nematodirus spp,
Trichostrongylus spp,
Cooperia spp,
Oesophagostomum spp.
Chabertia spp.,
Trichuris spp.
Dictyocaulus spp.
Moniezia spp.

Gegen *Capillaria* spp. und *Trichuris ovis* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahl-Reduktions-Test) 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. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenarten, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen. Resistenzen gegenüber Benzimidazolen wurden bei *Haemonchus*-, *Cooperia*- und *Trichostrongylus*-Arten bei Wiederkäuern beobachtet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis gegeben wird, um das Risiko einer Resistenz zu minimieren. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert werden und entsprechend des schwersten Tieres in der Gruppe dosiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten das Arzneimittel vorsichtig anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei trächtigen Tieren ist eine strenge Indikationsstellung und vorsichtige Dosierung erforderlich, da bei Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis embryotoxische und teratogene Wirkungen beobachtet worden sind. Dies gilt insbesondere für Schafe. Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Bromsalan-Faszioliziden kann es bei Rindern zu toxischen Erscheinungen und Todesfällen kommen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Um die Aufnahme der erforderlichen Wirkstoffmenge sicherzustellen, ist das Tierarzneimittel in jene Menge an Futtermittel unmittelbar vor der Verabreichung einzumischen, die von den zu behandelnden Tieren restlos aufgenommen wird. Das Tierarzneimittel ist mit dem Futter homogen zu vermischen.

Zur einmaligen Anwendung:

Tierart	Dosierung Interzol 67,5mg/g - Pulver	Entspricht Oxfendazol
<i>Schwein</i>	67 mg/kg KGW	4,5 mg/kg KGW
<i>Rind</i>	67 mg/kg KGW	4,5 mg/kg KGW
<i>Schaf</i>	74 mg/kg KGW	5,0 mg/kg KGW

Der beiliegende Messbecher fasst ca. 20 g.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

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

Bei 3 – 5facher Überdosierung von Oxfendazol treten keine Nebenwirkungen auf. Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich.

4.11 Wartezeit

Rind, Schaf:

Essbares Gewebe 14 Tage

Milch 5 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen
ATCvet-Code: QP52AC02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxfendazol ist ein Breitband-Anthelminthikum der Klasse der Benzimidazole. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, z.B. in intestinalen Zellen der Nematoden oder in Integumentzellen der Cestoden. Dies führt zu einem Verschwinden der cytoplasmatischen Mikrotubuli und einer Ansammlung von sekretorischen Granula infolge einer Störung des Transportes.

Dadurch wird die Ausbildung der zellulären Membranen beeinträchtigt und es kommt zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen. Durch die Akkumulation sekretorischer Substanzen (hydrolytischer und proteolytischer Enzyme) kommt es zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle und damit zum Absterben des Parasiten.

Ein weiterer Tubulin-bezogener Effekt ist die starke hemmende Wirkung auf die Eiproduktion, die durch die Hemmung der Mikrotubuli-abhängigen Prozesse bei der Wurmeientwicklung (Zellteilung) verursacht wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schwein: Maximale Blutplasmaspiegel werden nach 8 Stunden erreicht und sind nach 120 Stunden noch nachweisbar. Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 60% durch die Faeces und zu ca. 40% mit dem Urin. Ausgeschieden wird nur wenig unverändertes Oxfendazol; als Hauptmetaboliten im Plasma wurden der Sulfoxidmetabolit Oxfendazol und der Thiometabolit Fenbendazol nachgewiesen.

Maximale Blutplasmaspiegel werden beim Kalb und Schaf nach 24 Stunden erreicht und sind nach 120 Stunden noch nachweisbar. Ausgeschieden wird nur wenig unverändertes Oxfendazol; als Hauptmetabolit wurden im Plasma der Sulfoxidmetabolit Oxfendazol und der Thiometabolit Fenbendazol nachgewiesen. Die Ausscheidung erfolgt bei Wiederkäuern vorwiegend über die Faeces.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid, Lactose.

6.2 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 Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Nach dem Einmischen ist das Tierarzneimittel sofort zu verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg Alufolienbeutel

10 x 1 kg Alufolienbeutel im Umkarton

20 x 45 g Alufolienbeutel im Umkarton

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

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-01163

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Oktober 1984

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.