[Falt-Broschüre auf der Verpackung aufgeklebt]

GEBRAUCHSINFORMATION
Alphalben 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber:
ALPHAVET Zrt.
Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
ALPHAVET Zrt.
Dr. Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alphalben 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe
Albendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml weiße flüssige Suspension enthält:

Wirkstoff:
Albendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Magen-Darm-Rundwürmer: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Chabertia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Toxocara* spp.
Lungenwürmer: *Dictyocaulus* spp.
Bandwürmer: *Moniezia* spp.
Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica, Dicrocoelium dendriticum*.

5 GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Albendazol oder andere Benzimidazole.
Nicht anwenden bei akuter Fasziolose, die durch unreife Stadien der *Fasciola hepatica* verursacht wird.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Anwendung der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

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

Zum Eingeben.

Rind:
- Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern und Bandwürmern: 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (7,5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht).
- Zur Behandlung des Befalls mit *Fasciola hepatica* und *Dicrocoelium dendriticum* oder bei Winter-Ostertagiose:
  10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (10 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht).

Schaf:
- Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern und Bandwürmern: 5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).
- Zur Behandlung des Befalls mit *Fasciola hepatica* und *Dicrocoelium dendriticum*:
  7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (0,75 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.
Wenn die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:
Essbare Gewebe: 14 Tage
Milch: 5 Tage

Schaf:
Essbare Gewebe: 14 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht kühlen oder einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
In einigen Ländern (inkl. EU) wurde über Resistenzen gegenüber Benzimidazole (einschließlich Albendazol) bei Spezies von Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia und Trichostrongylus bei kleinen Wiederkäuern 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.

Zu häufige oder unsachgemäße Anwendung von Anthelminthika kann zu Resistenzen führen. Um das Risiko zu reduzieren, sollten die Behandlungsprogramme (insbesondere Dosierung) mit dem Tierarzt besprochen werden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine Verletzung in der Maul- oder Rachenhöhle zu vermeiden (dies gilt insbesondere für Schafe). Tiere innerhalb einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach Anwendung Hände waschen.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Während der Handhabung sollten geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässige Gummihandschuhe, getragen werden.
Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort mit fließendem Wasser gründlich gespült werden. Wenn die Reizung der Augen andauert, einen Arzt aufsuchen.
Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn die Hautreizung andauert, einen Arzt aufsuchen.
Schwangere Frauen sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel hantieren.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzimidazole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:
Da sich durch dauerhafte oder wiederholte Anwendung langfristige schädliche Auswirkungen auf Dunginsekten nicht ausschließen lassen, sollten wiederholte Anwendungen innerhalb einer Weidesaison nur auf Rat eines Tierarztes erfolgen.
Behandelte Tiere sollten für mindestens 5 Tage nach der Anwendung eingestallt bleiben, um eine Ausscheidung auf der Weide zu verhindern.
Dung von behandelten Tieren muss 4 Monate vor der Ausbringung gelagert und mindestens 2 Tage vor der Einarbeitung in den Boden gelagert werden, um einen weiteren Abbau von Albendazol und seinen Metaboliten zu ermöglichen. Ein rotierendes Weidemanagement mit anderen Nutztierarten sollte eingesetzt werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die therapeutische Sicherheitsbreite von Albendazol ist hoch. Bei einer drei- oder fünffachen Überdosierung wurden keine klinischen Symptomen beobachtet. Im Falle einer schweren Überdosierung sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Alphalben darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie daher keine Teiche, Wasserwege oder Gräben mit diesem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behälter.
Albendazol sollte nicht in den Boden gelangen, da dies für Regenwürmer und andere Bodenorganismen gefährlich sein kann. Albendazol-haltiger Dung sollte in den folgenden Jahren nicht auf derselben Fläche ausgebracht werden, um eine Anreicherung von Albendazol zu vermeiden, die schädliche Auswirkungen auf die terrestrische Umwelt haben kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2018

15. WEITERE ANGABEN

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

Packungsgröße: 1 Liter

Zul.-Nr.: ….