

[Falt-Broschüre auf der Verpackung aufgeklebt]

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Informationen für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich sind
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Carbomer 971P	
Polysorbat 80	
Propylenglycol	
Natriumhydroxid	
Vanillin	
Gereinigtes Wasser	

Weißer flüssige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit Albendazol-empfindlichen Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Stadien von Leberegel 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Albendazol oder andere Benzimidazole.

Nicht anwenden bei akuter Fasziole, die durch unreife Stadien der *Fasciola hepatica* verursacht wird.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, landwirtschaftlich) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

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 (sofern 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 angewendet 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, dies gilt insbesondere für Schafe.

Tiere innerhalb einer Gruppe sollten gleichzeitig behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässige Gummihandschuhe, getragen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort mit fließendem Wasser gründlich gespült werden. Wenn die Reizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Hautexposition die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn die Reizung anhält, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel hantieren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzimidazole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Albendazol kann eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen. Kontaminieren Sie Teiche, Gewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem 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. Sehr persistent.

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Langzeitwirkungen des Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Wiederholte Anwendungen innerhalb einer Weidesaison sollten 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 Trächtigkeit anwenden. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt während der letzten beiden Teile der Trächtigkeit und der Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf:

Keine bekannt.

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 den örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 (entsprechend 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 (entsprechend 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 (entsprechend 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 (entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 5 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 838126

Packungsgrößen:

1 Liter oder 5 Liter in Polypropylen-Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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

16. Kontaktdaten

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

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALPHAVET Zrt.

Homoksor 7, Székesfehérvár, H-8000, Ungarn

Tel.: +36 22 534 500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
