

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OXFENIL 22,65 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Oxfendazol 22,65 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Kaliumsorbat	1,80 mg
Citronensäure	
Natriumhydroxid	
Macrogol 6000	
Gereinigtes Wasser	
Propylenglycol	
Macrogolstearat 2000	
Xanthangummi	
Hochdisperzes Siliciumdioxid	

Eine cremefarbene Suspension, die sich beim Stehen nicht absetzt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Infestationen mit adulten und nicht inhibierten larvalen Stadien von *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*, *O. leptospicularis*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. longispicularis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. zurnabada*, *C. pectinata*), *Nematodirus* spp. (*N. helveticus*, *N. battus*), *Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum radiatum*,

Capillaria spp. und Dictyocaulus viviparus. Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von Ostertagia ostertagi und Cooperia spp. sowie gegen Moniezia benedeni besteht in der Regel eine Teilwirkung.

Schaf:

Infestationen mit adulten und larvalen Stadien von Ostertagia spp., Haemonchus contortus, Trichostongylus spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Bunostomum trigonocephalum, Chabertia ovina, Oesophagostomum spp., Moniezia spp., Dictyocaulus filaria. Gegen Capillaria spp. und Trichuris ovis besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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. 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.

Es wird über eine Resistenz einiger Parasitenarten gegen Benzimidazole bei Rindern berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Keine.

Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erkrankung des Wiederkäuermagens ¹
---------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

¹ Die nach Verabreichung von 5 mg Oxfendazol/kg Körpergewicht beobachtete Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren in der Pansenflüssigkeit, die wahrscheinlich auf eine durch Benzimidazol induzierte Wirkung auf die Pansenmikroorganismen zurückzuführen ist, die Cellulose und Kohlenhydrate verstoffwechseln, scheint klinisch nicht relevant zu sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Primärverpackung. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Da bei Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis embryotoxische und teratogene Wirkungen beobachtet worden sind, ist bei trächtigen Tieren auf die Einhaltung der angegebenen Dosis zu achten!

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Beim Rind:

1 x 4,5 mg Oxfendazol/kg Körpergewicht, das entspricht ca. 20 ml Tierarzneimittel/100 kg KGW.

Beim Schaf:

1 x 5 mg Oxfendazol/kg Körpergewicht, das entspricht ca. 4,5 ml Tierarzneimittel/20 kg KGW.

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Suspension und kann mit handelsüblichen Eingabegeräten verabreicht werden.

Zur einmaligen Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Dabei ist die Genauigkeit der Dosiervorrichtung zu überprüfen. Werden die Tiere vorwiegend gleichzeitig behandelt, sollten sie nach ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Rinder:

Milch: 5 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC02

4.2 Pharmakodynamik

Oxfendazol ist hochwirksam gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Nematodenarten. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

4.3 Pharmakokinetik

Oxfendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus. Die Elimination erfolgt vorwiegend über den Kot.

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	2 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PE-Kanister mit 500 ml, 1 l und 10 l.

PE-Flaschen mit 2,5 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNR.(N)

400031.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13/11/1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

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

Kanister mit 500 ml, 1 l und 10 l.

Flaschen mit 2,5 l und 5 l.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OXFENIL 22,65 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Oxfendazol 22,65 mg

Sonstige Bestandteile:

Kaliumsorbit 1,80 mg

Eine cremefarbene Suspension, die sich beim Stehen nicht absetzt.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

1 l

10 l

2,5 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Rind:

Infestationen mit adulten und nicht inhibierten larvalen Stadien von *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lirata*, *O. leptospicularis*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. longi-spicularis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. zurnabada*, *C. pectinata*), *Nematodirus* spp. (*N. helveticus*, *N. battus*), *Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum radiatum*, *Capillaria* spp. und *Dictyocaulus viviparus*. Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia* spp. sowie gegen *Moniezia benedeni* besteht in der Regel eine Teilwirkung.

Schaf:

Infestationen mit adulten und larvalen Stadien von *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. trifurcata*), *Haemonchus contortus*, *Trichostongylus* spp. (*T. axei*, *T. vitrinus*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*), *Nematodirus* spp. (*N. filicollis*, *N. battus*, *N. helveticus*, *N. spathiger*, *N. abnormalis*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*), *Moniezia* spp., *Dictyocaulus* *filaria*.

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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. 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.

Es wird über eine Resistenz einiger Parasitenarten gegen Benzimidazole bei Rindern berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhe tragen.

Trächtigkeit:

Da bei Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis embryotoxische und teratogene Wirkungen beobachtet worden sind, ist bei trächtigen Tieren auf die Einhaltung der angegebenen Dosis zu achten!

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind:

Keine.

Schaf:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Erkrankung des Wiederkäuermagens¹

¹ Die nach Verabreichung von 5 mg Oxfendazol/kg Körpergewicht beobachtete Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren in der Pansenflüssigkeit, die wahrscheinlich auf eine durch Benzimidazol induzierte Wirkung auf die Pansenmikroorganismen zurückzuführen ist, die Cellulose und Kohlenhydrate verstoffwechseln, scheint klinisch nicht relevant zu sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Primärverpackung oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Beim Rind: 1 x 4,5 mg Oxfendazol / kg KGW, das entspricht ca. 20 ml Tierarzneimittel / 100 kg KGW.
Beim Schaf: 1 x 5 mg Oxfendazol / kg KGW, das entspricht ca. 4,5 ml Tierarzneimittel / 20 kg KGW.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Suspension und kann mit handelsüblichen Eingabegeräten verabreicht werden.

Zur einmaligen Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Dabei ist die Genauigkeit der Dosiervorrichtung zu überprüfen. Werden die Tiere vorwiegend gleichzeitig behandelt, sollten sie nach ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Rinder:

Milch: 5 Tage

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

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 Etikett 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

400031.00.00

Packungsgrößen

Kanister mit 500 ml, 1 l und 10 l.

Flaschen mit 2,5 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}