

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

MERANOX 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Tauben

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

Zulassungsinhaber:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
NIEDERLANDE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MERANOX 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Tauben

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Fenbendazol 25 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E-1519) 20 mg/ml
Azorubin 85% (E122) 12 µg/ml

Beschreibung:

Leicht rosafarbene viskose Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der folgenden Magen-Darm-Nematoden bei Tauben:

- *Ascaridia spp.*, Rundwürmer (adulte Stadien)
- *Capillaria spp.*, Haarwürmer (adulte Stadien)

5. GEGENANZEIGEN

Während der Mauser sollten die Vögel nicht mit Fenbendazol behandelt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es wurden keine Nebenwirkungen nach Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis beobachtet. Bezüglich Informationen zu Überdosierung siehe Abschnitt 12.

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)

Taube

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

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 25 mg/kg Körpergewicht pro Tag (0.1 ml/100 g Körpergewicht). Diese Dosis sollte zweimal in einem Zeitabstand von 14 Tagen verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis zuverlässig verabreicht wird, wird die Eingabe mithilfe einer Kropfnadel empfohlen; dies sollte durch eine ausreichend geschulte Person geschehen. Wenn dies nicht durchführbar ist, sollte das Tierarzneimittel in den Schnabel verabreicht werden.

Eine Futtereinschränkung ist während der Behandlung nicht notwendig.

Eine Inhalation des Medikaments ist zu vermeiden, darauf sollte beim Fixieren des Tiers und bei der Verabreichung des Tierarzneimittels geachtet werden.

Alle zur gleichen Gruppe gehörenden Tiere sollten zur gleichen Zeit behandelt werden.

Nach Gebrauch sollten die Spritzen mit lauwarmem Wasser ausgewaschen werden, um Arzneimittelreste zu entfernen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht bei Tauben anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Um einen erneuten Befall der behandelten Tiere zu verhindern, ist die Durchführung von präventiven Maßnahmen zur Kontrolle der Umgebung wie z.B. Desinfektion des Geheges, der Futter/Wasser-Schalen und die regelmäßige Entsorgung von Substrat/Einstreu wichtig, um eventuell in der Umgebung vorkommende Eier zu vernichten oder zu beseitigen.

Eine von der in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen.

Bei nicht geschlechtsreifen Tauben wurde die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht untersucht. Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes.

Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden an Brieftauben (*Columba livia*) durchgeführt. Die Anwendung bei anderen Taubenarten sollte entsprechend einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen kann starke toxische Wirkungen auslösen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach versehentlicher Einnahme für den Menschen toxisch sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fenbendazol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten.

Im Falle eines Haut- und/oder Augenkontaktes sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Wegen der Gefahr einer versehentlichen Einnahme sollten gefüllte Spritzen niemals unbeaufsichtigt bleiben.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Verstärkung der Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungen können zu einem Rückgang der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, einschließlich Heteropenie), Anämie, Abbau von Darmkryptenzellen, Knochenmarksuppression, Immunsuppression und Tod führen.

Die Blutparameter für Gamma-GT und CPK können ansteigen.

Nach der Verabreichung kann es zu Erbrechen kommen.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazolderivative – Fenbendazol. ATCvet-Code: QP52AC13.

Packungsgrößen:

Karton mit (einer) Braunglasflasche(n) (Typ III) mit HDPE- Originalitätsschraubverschluss und farblosem LDPE-Spritzeneinsatz. Eine Applikationsspritze zum Eingeben mit Volumenmarkierungen ist ebenfalls enthalten.

Karton mit 10 einzelnen Schachteln, die jeweils 1 Flasche enthalten.

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 30 ml, 10 x 30 ml

1 x 50 ml, 10 x 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.