

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

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Oxfendazol 67,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Siliciumdioxid
Lactose

Weißes bis leicht beiges Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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:

Hyostomylus 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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. 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis verabreicht 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.

Bei versehentlicher Hautexposition oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Oxfendazol sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Bei trächtigen Tieren sind 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Rind, Schaf:

Essbares Gewebe	14 Tage.
Milch	120 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe	14 Tage.
----------------	----------

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

Kalb und Schaf:

Maximale Blutplasmaspiegel werden 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

LDPE/Alu/PET-Beutel (1 kg)

Umkarton mit 10 x 1 kg in einem LDPE/Alu/PET-Beutel

Umkarton mit 20 x 45 g in einem LDPE/PET/Alu/PET-Beutel

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Oxfendazol 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-01163

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11. Oktober 1984.

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

08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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