

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albex Gold 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Xanthangummi	
Povidon 90	
Polysorbat 20	
Propylenglycol	
Simethicon-Emulsion	

Weiß bis weißliche Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Befalls mit Benzimidazol-empfindlichen adulten und sich entwickelnden immaturren Stadien von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern sowie adulten Leberegeln bei Rindern. Das Tierarzneimittel hat auch ovizide Wirkung gegen Leberegel- und Rundwurmeier.

Rundwürmer: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* und *Strongyloides* spp.

Das Tierarzneimittel ist gewöhnlich wirksam gegen inhierte Larven von *Cooperia* und *Ostertagia*

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*.

Das Tierarzneimittel wirkt ovizid und tötet Leberegel- und Rundwurmeier ab.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Rindern, die infolge eines massiven Lungenwurmbefalls eine schwere Lungenschädigung aufweisen, kann noch bis zu mehrere Wochen nach der Behandlung Husten auftreten.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung des Resistenzrisikos und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, auf Grund von Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten geeignete, weiterführende Untersuchungen (wie z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Bei der Anwendung ist Vorsicht geboten, um eine Verletzung im Rachenbereich zu vermeiden.

In einigen Ländern, einschließlich der EU, wurde über Resistenzen gegen Benzimidazole (einschließlich Albendazol) von *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* und *Trichostrongylus* Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Aus Industrieländern wie Neuseeland ist bei Rindern eine Resistenz von *Cooperia* und *Teladorsagia* Arten gegenüber Albendazol bekannt. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher an örtlichen (d. h. regional oder betrieblich) epidemiologischen Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegen Anthelminthika stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Verunreinigungen während der Anwendung vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann beim Menschen haut- und augenreizend sein und zu einer Hautsensibilisierung führen.

Augenkontakt vermeiden. Schutzbrille tragen.

Direkten Kontakt mit der Haut auf ein Minimum beschränken. Geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässiger Gummihandschuhe, tragen. Nach der Anwendung die Hände waschen. Tierexperimentelle Untersuchungen an Ratten und Kaninchen belegten teratogene Wirkungen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Albendazol ist toxisch für Dung- und Wasserorganismen.

Wegen der Gefahr für Dungorganismen sollte das Tierarzneimittel nicht häufiger als einmal pro Jahr angewendet werden. Behandelte Tiere (Rinder) sollen nach der Behandlung 7 Tage lang keinen

Zugang zu Oberflächenwasser haben, um unerwünschte Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

3.6 Nebenwirkungen

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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 und Laktation:

Teratogenitätsstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Schafen haben gezeigt, dass Albendazol teratogen ist. Die Fehlbildungen umfassten viszerale, kraniofasziale und Knochendefekte. Daher nicht im ersten Drittel der Trächtigkeit anwenden. In den letzten zwei Dritteln der Trächtigkeit und während der Laktation darf die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur einmaligen oralen Anwendung. Vor der Anwendung gut schütteln.

Lungenwürmer und gastrointestinale Rundwürmer:

Die empfohlene Dosis beträgt 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 3,75 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht.

Bei zusätzlicher Behandlung von adulten Leberegeln (chronische Fasziolose)

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht.

Es soll eine geeignete Drenchpistole mit Messskala verwendet werden.

Zur Gewährleistung der korrekten Dosis ist das Körpergewicht möglichst genau zu bestimmen. Wenn Tiere gemeinsam und nicht einzeln behandelt werden, sind sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach ihrem Körpergewicht zu gruppieren und mit einer entsprechenden Dosis zu behandeln.

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 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 84 Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC11.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Mehrzweck-Breitspektrum-Anthelminthikum zur Bekämpfung von Infektionen mit adulten und sich entwickelnden immaturren Stadien von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Leberegel bei Rindern. Das Tierarzneimittel hat auch ovizide Wirkung gegen Leberegel- und Rundwurmeier. Benzimidazole binden an Tubulin, ein Protein, das für die Bildung und Lebensfähigkeit der Mikrotubuli in Nematoden notwendig ist. Dies geschieht vorwiegend in den resorptionsfähigen Darmzellen und führt zum Fehlen von Mikrotubuli in den Darmzellen von Nematoden, mit dem Ergebnis, dass diese Zellen keine Nährstoffe mehr aufnehmen können und es in der Folge zu einer Glykogenabnahme und zum Absterben der Parasiten kommt. Es hat sich gezeigt, dass zwischen dem Tubulin von Säugetieren und dem von Würmern strukturelle Unterschiede bestehen, so dass sich die Toxizität von Albendazol in erster Linie gegen den Wurm richtet und nicht gegen den Wirt. Darüber hinaus hemmen Benzimidazole nachweislich das Fumaratreduktase-System der Würmer und beeinträchtigen somit die Energieerzeugung.

4.3 Pharmakokinetik

Albendazol wird nach oraler Anwendung rasch zu Albendazol-Sulfoxid metabolisiert und liegt im Rinderplasma längere Zeit in höheren Konzentrationen vor, wobei Spitzenkonzentrationen im Plasma etwa 15 Stunden nach Anwendung erreicht werden. Nach oraler Anwendung des Tierarzneimittels bei Rindern in einer Dosierung von 10 mg Albendazol-Sulfoxid pro kg Körpergewicht wurden die folgenden Parameter ermittelt: C_{\max} =1951,43 ng/ml, $t_{1/2}$ =2,4 Stunden und AUC=32319,0 ng.h/ml. Die Ausscheidung erfolgt in erster Linie über die Fäzes. Haupteliminationsweg ist die biliäre Ausscheidung (nur Studien an Rindern).

Umweltverträglichkeit

Albendazol enthaltende Fäzes, die von behandelten Rindern auf der Weide ausgeschieden werden, reduzieren die Zahl der Organismen, die sich vom Dung ernähren, was sich auf den Abbau des Dungs auswirken kann. Albendazol ist toxisch für Wasserorganismen bei direkter Exposition, bei Drainage und/oder bei Abfluss von Albendazol aus dem Boden. Der Hauptmetabolit von Albendazol, Albendazol-Sulfoxid, hat sich als sehr persistent erwiesen.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l: Behältnis und Verschluss: Weißes HDPE-Flexibehältnis mit Polypropylen-Verschlusskappe und einer Versiegelung aus Aluminiumfolie.

10 l: Behältnis und Verschluss: Behältnis aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit HDPE-Verschlusskappe und einer Versiegelung aus Aluminiumfolie.

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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402717.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21/07/2021

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>).

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN, DIE AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND DEM BEHÄLTNIS
AUFZUFÜHREN SIND**

{Karton und/oder Etikett für Behältnisse mit 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l und 10 l}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albex Gold 200 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:
Albendazol 200,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSEN

1 l
2,5 l
3 l
5 l
10 l

4. ZIELTIERART

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur oralen Anwendung.

Dosierung bei Wurmbefall: Dosierung: 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 3,75 ml pro 100 kg Körpergewicht.

Dosierung bei Leberegel- und Wurmbefall: Dosierung: 10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht entsprechend 5 ml pro 100 kg Körpergewicht.

RIND		
Körpergewicht	Dosierung bei Wurmbefall (7,5 mg/kg)	Dosierung bei Leberegel- und Wurmbefall (10 mg/kg)

100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Rinder über 600 kg erhalten weitere 3,75 ml (Dosierung bei Wurmbefall) bzw. 5 ml (Dosierung bei Leberegel- und Wurmbefall) pro zusätzliche 100 kg Körpergewicht.

Vor der Anwendung gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 7 Tage.
Milch: 84 Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402717.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albex Gold 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Albex 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder (Belgien)

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Albendazol 200,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,0 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg/ml

Weißer bis weißliche Suspension

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Befalls mit Benzimidazol-empfindlichen adulten und sich entwickelnden immaturren Stadien von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern sowie adulten Leberegel bei Rindern. Das Tierarzneimittel hat auch ovizide Wirkung gegen Leberegel- und Rundwurmeier.

Rundwürmer: *Ostertagia*, *Chabertia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* und *Strongyloides* spp.

Das Tierarzneimittel ist gewöhnlich wirksam gegen inhihierte Larven von *Cooperia* und *Ostertagia*

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*.

Das Tierarzneimittel wirkt ovizid und tötet Leberegel- und Rundwurmeier ab.

Zugelassen für die Anwendung bei Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bekämpft Rundwürmer, Lungenwürmer, Bandwürmer, adulte Leberegel, tötet die Eier vom Leberegel und von Rundwürmern.

5. GEGENANZEIGEN

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

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Bei Rindern, die infolge eines massiven Lungenwurmbefalls eine schwere Lungenschädigung aufweisen, kann noch bis zu mehrere Wochen nach der Behandlung Husten auftreten.

Bei der Anwendung ist Vorsicht geboten, um eine Verletzung im Rachenbereich zu vermeiden. Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung des Resistenzrisikos und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafter Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten geeignete, weiterführende Untersuchungen (wie z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

In einigen Ländern, einschließlich der EU, wurde über Resistenzen gegen Benzimidazole (einschließlich Albendazol) von *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* und *Trichostrongylus* Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Aus Industrieländern wie Neuseeland ist bei Rindern eine Resistenz von *Cooperia* und *Teladorsagia* Arten gegenüber Albendazol bekannt. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte sich daher an örtlichen (d. h. regional oder betrieblich) epidemiologischen Erhebung zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegen Anthelminthika stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Darf nicht verdünnt oder mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Verunreinigungen während der Anwendung vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann beim Menschen Augen und Haut reizen sowie eine Überempfindlichkeit der Haut verursachen.

Augenkontakt vermeiden. Schutzbrille tragen.

Direkten Kontakt mit der Haut auf ein Minimum beschränken. Geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässiger Gummihandschuhe, tragen. Nach der Anwendung die Hände waschen. Tierexperimentelle Untersuchungen an Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf teratogene Wirkungen gezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Albendazol ist toxisch für Dung- und Wasserorganismen.

Wegen der Gefahr für Dungorganismen sollte das Tierarzneimittel nicht häufiger als einmal pro Jahr angewendet werden. Behandelte Tiere (Rinder) sollen nach der Behandlung 7 Tage lang keinen Zugang zu Oberflächenwasser haben, um unerwünschte Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Teratogenitätsstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Schafen haben gezeigt, dass Albendazol teratogen ist. Die Fehlbildungen umfassten viszerale, kraniofasziale und Knochendefekte.

Daher nicht im ersten Drittel der Trächtigkeit anwenden. In den letzten zwei Dritteln der Trächtigkeit und während der Laktation darf die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. NEBENWIRKUNGEN

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage 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.

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

Nur zur einmaligen oralen Anwendung.

Lungenwürmer und gastrointestinale Rundwürmer:

Die empfohlene Dosis beträgt 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 3,75 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht.

Bei zusätzlicher Behandlung von adulten Leberegeln (chronische Fasziolose)

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht.

Es soll eine geeignete Drenchpistole mit Messskala verwendet werden.

Zur Gewährleistung der korrekten Dosis ist das Körpergewicht möglichst genau zu bestimmen. Wenn Tiere gemeinsam und nicht einzeln behandelt werden, sind sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach ihrem Körpergewicht zu gruppieren und mit einer entsprechenden Dosis zu behandeln.

RIND		
Körpergewicht	Dosierung bei Wurmbefall (7,5 mg/kg)	Dosierung bei Leberegel- und Wurmbefall (10 mg/kg)
100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Rinder über 600 kg erhalten weitere 3,75 ml (Dosierung bei Wurmbefall) bzw. 5 ml (Dosierung bei Leberegel- und Wurmbefall) pro zusätzliche 100 kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 7 Tage.
Milch: 84 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Monate.

12. 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.

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

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

1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l: Behältnis und Verschluss: Weißes HDPE-Flexibehältnis mit Polypropylen-Verschlusskappe und einer Versiegelung aus Aluminiumfolie.

10 l: Behältnis und Verschluss: Behältnis aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit HDPE-Verschlusskappe und einer Versiegelung aus Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Telefon: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. WEITERE INFORMATIONEN

Umwelteigenschaften:

Albendazol enthaltende Fäzes, die von behandelten Rindern auf der Weide ausgeschieden werden, reduzieren die Zahl der Organismen, die sich vom Dung ernähren, was sich auf den Abbau des Dungs auswirken kann. Albendazol ist toxisch für Wasserorganismen bei direkter Exposition, bei Drainage und/oder bei Abfluss von Albendazol aus dem Boden. Der Hauptmetabolit von Albendazol, Albendazol-Sulfoxid, hat sich als sehr persistent erwiesen.