

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KOMBINATION ETIKETT UND
PACKUNGSBEILAGE****Karton und/oder Etikett für 1 l, 2,5 l, 5 l und 10 l****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rumenil 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

Oxyclozanid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Oxyclozanid 34,0 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,0 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg/ml

4. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Eine gleichmäßige, cremefarbene bis gelbliche Suspension

5. PACKUNGSGRÖSSE

1 l

2,5 l

5 l

10 l

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)Behandlung chronischer Fasziole hervorgeufen durch adulte *Fasciola hepatica*, die auf Oxyclozanid reagieren.Eliminierung von Segmenten gravider Bandwürmer (*Moniezia* spp).

Zur Anwendung bei Milchkühen zugelassen.

Behandlung adulter Leberegel/Bandwürmer.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. NEBENWIRKUNGEN**Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Rindern kann es zu einer leichten Erweichung der Fäzes kommen und gelegentlich zeigt ein Tier eine erhöhte Defäkationsfrequenz und vorübergehende Inappetenz.

Bei Milchvieh, insbesondere Hochleistungskühen, kann es zu einer Abnahme der Milchleistung kommen, gelegentlich um 5 % oder mehr, für etwa 48 Stunden nach der Anwendung. Die Wirkung dieses geringen Verlusts kann durch Aufteilen der Behandlung der Herde über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

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 mit.

9. ZIELTIERART(EN)

Rinder

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

Zum Eingeben. Zur Verabreichung einer korrekten Dosis sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Außerdem ist die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung zu überprüfen. Sollen die Tiere kollektiv und nicht einzeln behandelt werden, empfiehlt sich zur korrekten Dosierung eine Gruppierung nach Körpergewicht, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden. Dosis abhängig vom Körpergewicht mit einer Dosisrate von 10 mg Oxyclozanid pro kg Körpergewicht (Rinder)

Rinder: 3 ml pro 10 kg Körpergewicht;

Zum Beispiel:

Körpergewicht	Dosis
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg und mehr	105 ml

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Produkt vor Gebrauch gut schütteln.

12. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 13 Tage
Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sind zu vermeiden, weil sie das Risiko einer Bildung von Resistenzen erhöhen und die Therapie schließlich unwirksam machen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Anwendung des Präparats oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung (falls vorhanden)
- Klinische Verdachtsfälle einer Resistenz gegen Anthelminthika sind mit geeigneten Tests (z. B. mit dem fäkalen Eizahlreduktionstest) abzuklären. Wenn die Ergebnisse des/der Tests das Vorliegen einer Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum nahelegen, muss ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Bei normaler Dosierung ist Oxyκλοzanid nicht aktiv gegen unreife Egel, die im Lebergewebe vorhanden sind.

Bis heute wurde keine Resistenz gegen Oxyκλοzanid beobachtet. Die Anwendung dieses Produkts sollte sich auf lokale (regionale, betriebsspezifische) epidemiologische Daten zur Empfindlichkeit von *Fasciola* spp. und auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Verabreichung mit einer Dosierpistole ist Vorsicht geboten.

Die physische Verfassung behandelter Tiere ist stets gebührend zu beachten, insbesondere bei fortgeschrittener Trächtigkeit und/oder Stress durch ungünstige Witterungsbedingungen, schlechte Ernährung, Einpferchung, Transport usw.

Diese Wirkungen werden gelegentlich bei Tieren verstärkt, die zum Zeitpunkt der Dosisgabe an schweren Leberschäden leiden und/oder dehydriert sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Präparats nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen von Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Tragen Sie während der Anwendung undurchlässige Handschuhe. Spülen Sie den betroffenen Bereich im Falle eines Kontakts mit dem Produkt sofort mit reichlich Wasser.

Kontaminierte Kleidung sollte sofort ausgezogen werden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxyκλοzanid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Siehe Abschnitt weitere Angaben.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Oxyκλοzanid ist toxisch für Dungfauna und Wasserorganismen. Das Risiko für Wasserökosysteme und Dungfauna kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Oxyκλοzanid bei Rindern vermieden wird. Das Risiko für Wasserökosysteme kann weiter verringert

werden, indem behandelte Rinder für einen Zeitraum von 5 Tagen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

Umweltverträglichkeit

Oxyclozanid enthaltender Fäzes, der von behandelten Tieren auf Weideflächen ausgeschieden wird, kann die Vielzahl von Organismen reduzieren, die sich von Dung ernähren, was die Zersetzung des Dungs beeinträchtigen kann.

Oxyclozanid ist toxisch für Wasserorganismen. Oxyclozanid ist persistent in Böden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewandt werden.

Siehe besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

Zieltiere, die mit Oxyclozanid in den empfohlenen therapeutischen Dosen in mehreren Phasen der Reproduktion behandelt wurden, zeigten keine Hinweise auf Fötotoxizität, Teratogenität oder Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die möglichen Wirkungen einer Überdosierung von Oxyclozanid bei Rindern sind Durchfall, Inappetenz und Gewichtsverlust. Diese Wirkungen werden gelegentlich bei Tieren verstärkt, die zum Zeitpunkt der Dosisgabe an schweren Leberschäden leiden und/oder dehydriert sind.

Bei höheren Dosierungen nahm die Schwere der Anzeichen für Toxizität zu und bei 50 mg/kg Körpergewicht und höher kam es zu Todesfällen.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Teiche, Wasserwege oder Wassergräben nicht verunreinigen. Behandelte Tiere (Rinder) dürfen nach der Behandlung 5 Tage lang keinen Zugang zu Oberflächenwasser haben, um eine Beeinträchtigung von Wasserorganismen zu vermeiden.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DES ETIKETTS

Mai 2021

17. WEITERE ANGABEN

1 l, 2,5 l und 5 l: weiße Flexicontainer aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einer Polypropylenkappe und einem PVDC-Verschluss.

10 l: weißer Behälter aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem HDPE-Kappe und einer Aluminiumfolienversiegelung.

Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne äußere Verpackung in Verkehr gebracht werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumlaurelsulfat, Propylenglykol, Natriumcitrat, Dinatriumedetat, Carmellose-Natrium, Aluminiummagnesiumsilikat, Simeticon und gereinigtes Wasser

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VER0FALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V534000 (HDPE Flexi-Behältnis mit PP-Kappe)

BE-V534017 (HDPE Behältnis mit HDPE-Kappe)

22. CHARGENBEZEIGNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}