

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Valbendis 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,5 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Weiß bis cremefarbene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen durch gastrointestinale Rund- und Bandwürmer, Lungenwürmer und adulte Leberegel bei Rindern und Schafen.

Rind:

Gastrointestinale Rundwürmer: *Ostertagia Ostertagi*, hemmt Larvenstadien von *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichuris* spp.

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp.

Schaf:

Gastrointestinale Rundwürmer: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Nematodirus* spp., *Chabertia ovina*, *Gaigeria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Trichostrongylus* spp.

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus* spp., *Muellerius* spp., *Protostrongylus* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola* spp., *Fascioloides* spp., *Dicrocoelium* spp.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Tieren, die aufgrund eines starken Lungenwurmbefalls eine schwere Lungenschädigung aufweisen, kann der Husten noch einige Wochen nach der Behandlung andauern.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der

Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welche auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko der Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Resistenzen gegen Benzimidazole (zu denen auch Albendazol gehört) wurden bei *Haemonchus*-, *Cooperia*-, *Trichostrongylus*- und *D. dendriticum*-Arten bei kleinen Wiederkäuern in einer Reihe von Ländern, auch in der EU, festgestellt. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht, mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Albendazol und Ester der Parahydroxybenzoesäure können allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Albendazol oder Parahydroxybenzoate sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Albendazol kann teratogen wirken. Aus diesem Grund sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen.

Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle sofort mit viel sauberem Wasser waschen. Bei anhaltender Augen-/Hautreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Albendazol ist giftig für die Dungfauna und Wasserorganismen.

Aufgrund des Risikos für Dungorganismen sollte das Tierarzneimittel nicht öfter als einmal pro Jahr angewendet werden. Behandelte Tiere sollten nach der Behandlung 7 Tage lang keinen Zugang zu Oberflächengewässern haben, um unerwünschte Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf teratogene Wirkungen gezeigt. Nicht während des ersten Trimesters der Schwangerschaft anwenden.

Während der letzten beiden Phasen der Trächtigkeit und während der Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Rind:

Gastrointestinale Rundwürmer und Bandwürmer: 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.

Lungenwürmer: 7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (7,5 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.

Adulte Leberegel: 10–15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (10–15 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung. Bei schwerer Infektion ist die Behandlung nach 21 Tagen zu wiederholen.

Schaf:

Gastrointestinale Rundwürmer und Bandwürmer: 3,75 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (1,5 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.

Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus* spp.: 3,75 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (1,5 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.
- *Muellerius* spp. und *Protostrongylus* spp.: 7,5–10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (3–4 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht). Die Behandlung nach 7 Tagen wiederholen.

Adulte Leberegel:

- *Fasciola* spp. und *Fascioloides* spp.: 7,5–10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (3–4 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht) bei einer einmaligen Behandlung.
- *Dicrocoelium* spp.: 7,5–10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (3–4 ml des Tierarzneimittels pro 40 kg Körpergewicht). Die Behandlung nach 7 Tagen wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Falls die Tiere gemeinsam behandelt werden sollen, sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten die dem schwersten Tier entsprechende Dosis erhalten.

Es sollte eine geeignete, graduierte Drenchpistole verwendet werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage
Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 96 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Jahre.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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.

AT/DE:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Albendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7017131.00.00

AT: Z.Nr.: ...

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 Liter

Flasche mit 5 Litern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19,
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livistocom

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

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

17. Weitere Informationen

Von behandelten Rindern und Schafen auf der Weide ausgeschiedener albendazolhaltiger Kot verringert die Anzahl der Dungorganismen, die sich von Dung ernähren, was sich auf den Abbau des Dungs auswirken kann. Albendazol ist giftig für Wasserorganismen bei direkter Exposition und bei Entwässerung und/oder Ausspülung von Albendazol aus dem Boden. Der Hauptmetabolit von Albendazol, Albendazolsulfoxid, ist sehr persistent in der Umwelt.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
