

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder
Albendazol

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Albendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSS(EN)

1 l

5 l

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00498

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Kanister mit 1 L, 5 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder
Albendazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Albendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

Hellblaue Suspension.

4. Darreichungsform

Suspension zum Eingeben.

5. Packungsgröße

1 l
5 l

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung des Befalls mit Albendazol-empfindlichen reifen und unreifen Stadien von Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Bandwürmern und reifen Stadien von Leberegeln bei Rindern. Das Tierarzneimittel wirkt auch ovizid gegen Eier von Leberegeln und Rundwürmern.

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Strongyloides* spp. und inhibierte Stadien von *Cooperia* und *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.
 Reife Leberegel: *Fasciola hepatica*

7. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden im ersten Trächtigkeitsmonat.

8. Nebenwirkungen

Eine Verringerung der Befruchtungsrate kann vereinzelt auftreten.

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.

9. Zieltierart(en)

Rind

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

Zum Eingeben.

Die Anwendung erfolgt einmalig oral als Drench.

Die Suspension ist vor der Anwendung durch kräftiges Schütteln zu homogenisieren.

Befall mit Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmern:

7,5 mg Albendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Befall mit *Fasciola hepatica* (Großer Leberegel):

10 mg Albendazol/kg KGW, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.

Körpergewicht (kg)	Albendazol-Dosis (Suspension in ml)	
	Magen-, Darm-Rundwürmer und Lungenwürmer	großer Leberegel und Bandwürmer
bis 70 kg	5,0 ml	7,0 ml
100 kg	7,5 ml	10,0 ml
130 kg	10,0 ml	13,0 ml
170 kg	12,5 ml	17,0 ml
200 kg	15,0 ml	20,0 ml
230 kg	17,5 ml	23,0 ml
270 kg	20,0 ml	27,0 ml
300 kg	22,5 ml	33,0 ml
330 kg	25,0 ml	33,3 ml
über 350 kg	7,5 ml/100 kg KGW	10,0 ml/100 kg KGW
	entspricht etwa 7,5 mg Albendazol/kg KGW	entspricht etwa 10 mg Albendazol/kg KGW

Bei Mischinfektionen der Rinder wird eine Dosierung von 10 mg Albendazol je kg Körpergewicht empfohlen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Rindern, die infolge eines massiven Lungenwurmbefalls eine schwere Lungenschädigung aufweisen, können Hustensymptome bis zu einige Wochen nach der Behandlung andauern.

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 Kalibrierung der Dosiervorrichtung (falls vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) geführt 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vorsichtig erfolgen, um eine Verletzung in der Maul- oder Rachenhöhle zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzimidazolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung sollten geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässiger Gummihandschuhe, getragen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort mit fließendem Wasser gründlich gespült werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls die Hautreizung andauert, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Nach Anwendung Hände waschen.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Albendazol ist toxisch für die Dungfauna und für Wasserorganismen. Aufgrund des Risikos für Dungorganismen sollte das Tierarzneimittel nicht öfter als einmal pro Jahr angewendet werden. Behandelte Tiere (Rinder) sollten für 7 Tage keinen Zugang zu Oberflächengewässern haben, um negative Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Trächtigkeit:

Nicht im ersten Monat der Trächtigkeit anwenden. Teratogene oder embryotoxische Wirkungen treten schon in niedrigen Dosierungen auf. Nach dem ersten Monat der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden und die vorgegebenen Dosierungen genau einhalten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung bis zum dreifachen der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Symptome beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Albendazol darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserwege oder Gräben mit diesem Tierarzneimittel oder gebrauchten Behälter. Entsorgen Sie leere Behälter sicher.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Mai 2021

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Kanister mit 1 l.

Kanister mit 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00498

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Nach Anbrechen verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer(n)

Z.Nr.: 8-00498

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}