

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albendazol 10% Suspension aniMedica zum Eingeben für Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

### Wirkstoff:

Albendazol 100,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	2,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcitrat	
Brilliantgrün BS	0,018 mg
Xanthangummi	
Povidon K 90	
Polysorbat 20	
Propylenglycol	
Simeticon	
Polysorbat 60	
Glycerol(mono/di)speisefettsäureester	
Carmellose-Natrium	
Salzsäure	
gereinigtes Wasser.	

Hellblaue Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1. Zieltierart(en)

Rind, Schaf

### 3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Befall mit benzimidazolempfindlichen Stämmen von adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Stadien von Leberegeln bei Rindern und Schafen.

Rind:

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. (*T. colubriformis*, *T. axei*), *Nematodirus* spp. (*N. spathiger*, *N. battus*), *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Cooperia oncophora*, *Strongyloides papillosus* und inhierte Stadien von *Cooperia oncophora* und *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

Schaf:

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. (*T. colubriformis*, *T. axei*), *Nematodirus* spp. (*N. spathiger*, *N. battus*), *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum columbianum* und inhierte Stadien von *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria*

Bandwürmer: *Moniezia expansa*

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

### 3.3. Gegenanzeigen

Nicht im 1. Drittel der Trächtigkeit anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Albendazol.

### 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.
- Rind, Schaf: Unterdosierung verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika –Resistenz bei Rindern und Schafen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

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

### 3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten

Besonders beim Schaf ist große Sorgfalt darauf zu verwenden, den Kehlkopfbereich während der Drenchapplikation nicht zu verletzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Verabreichung von Albendazol 10% Suspension ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder Schleimhaut zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:  
Nicht zutreffend.

### 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](mailto: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:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nach dem 1. Drittel der Trächtigkeit sind die vorgegebenen Dosierungen genau einzuhalten.

### 3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Rind und Schaf 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 Überdosierungen zu vermeiden.

Rind:

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.

Rinder Körpergewicht	Dosierung des Tierarzneimittels	
	Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmer	Großer Leberegel
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	30,0 ml
330 kg	25,0 ml	33,0 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.

Schaf:

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

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

Befall mit *Fasciola hepatica* (Großer Leberegel):

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

Schafe	Dosierung des Tierarzneimittels	
	Magen-,Darm-, Lungen- und Bandwürmer	Großer Leberegel
Körpergewicht		
bis 20 kg	1,0 ml	1,50 ml
30 kg	1,5 ml	2,25 ml
40 kg	2,0 ml	3,00 ml
50 kg	2,5 ml	3,75 ml
60 kg	3,0 ml	4,50 ml
70 kg	3,5 ml	5,25 ml
80 kg	4,0 ml	6,00 ml
	entspricht etwa 5 mg Albendazol/kg KGW	entspricht etwa 7,5 mg Albendazol/kg KGW

Bei Mischinfektionen der Schafe wird eine Dosierung von 7,5 mg Albendazol je kg Körpergewicht empfohlen.

Das Tierarzneimittel ist vor der Anwendung durch kräftiges Schütteln zu homogenisieren.

Die Anwendung erfolgt einmalig oral als Drench.

### 3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

### 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

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code

QP52AC11

## 4.2 Pharmakodynamik

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Albendazol ist in der Regel hochwirksam (>95%) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern sowie gegen adulte Stadien von Bandwürmern und von *Fasciola hepatica* (Großer Leberegel) bei Rindern und Schafen. Die anthelminthische Wirkung des Albendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen einerseits auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli, andererseits auf einer Hemmung des Glucosetransports innerhalb der Nematodenzelle, was zum Absterben des Wurmes führt, nachdem alle Energiereserven aufgebraucht sind. Das Auftreten einer Albendazol einschließenden Benzimidazolresistenz bei Trichostrongyliden von Schaf und Zoowiederkäuern ist möglich. Die akuten toxischen Dosen sind bei Rind und Schaf um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

Das Tierarzneimittel ist ovizid wirksam und tötet Leberegel und Wurmeier ab, wodurch eine Reduktion der Weidenkontamination erreicht wird.

## 4.3 Pharmakokinetik

Albendazol wird nach oraler Applikation bei Rind und Schaf relativ gut resorbiert (47%). Der Metabolismus von Albendazol umfasst hauptsächlich die Oxidation der Sulfid-Gruppe zu Albendazol-Sulfoxid, weitere Oxidation zu Albendazol-Sulfon und Deazetylierung der Carbamat-Gruppe. Albendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Maximale Plasmakonzentrationen der anthelminthisch aktiven Metaboliten Albendazol-Sulfoxid und -sulfon werden 20 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht.

Aufgrund radiochemischer Untersuchungen kann angenommen werden, dass beim Schaf ein enterohepatischer Zyklus der Metaboliten vorhanden ist, so dass Rückstände noch für einen längeren Zeitraum (1 Monat) in der Leber nachweisbar bleiben. Die Elimination der oral verabreichten Dosis erfolgt beim Schaf zu 51% renal.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses	6 Monate.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kanister aus HDPE zu 1 L  
Kanister aus HDPE zu 2,5 L  
Kanister aus HDPE zu 5 L  
Kanister aus HDPE zu 10 L

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER**

3100404.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

08.06.2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albendazol 10% Suspension aniMedica zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält

**Wirkstoff:**

Albendazol 100,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

### 5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate.

Nach Anbruch verwendbar bis:

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**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 DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

3100404.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Kanister}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albendazol 10% Suspension aniMedica zum Eingeben

**2. WIRKSTOFFE**

Jeder ml enthält

**Wirkstoff:**

Albendazol 100,0 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schaf

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

6 Monate.

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**10. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1L, 2,5 L, 5 L, 10 L

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

{ Kanister mit 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L }

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Albendazol 10% Suspension aniMedica zum Eingeben für Rinder und Schafe

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält

**Wirkstoff:**

Albendazol 100,0 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1 l  
2,5 L,  
5 l,  
10 L

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schaf

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Befall mit benzimidazolempfindlichen Stämmen von adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Stadien von Leberegeln bei Rindern und Schafen.

**Rind:**

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. (*T. colubriformis*, *T. axei*), *Nematodirus* spp. (*N. spathiger*, *N. battus*), *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Cooperia oncophora*, *Strongyloides papillosus* und inhierte Stadien von *Cooperia oncophora* und *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

**Schaf:**

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. (*T. colubriformis*, *T. axei*), *Nematodirus* spp. (*N. spathiger*, *N. battus*), *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum columbianum* und inhierte Stadien von *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria*

Bandwürmer: *Moniezia expansa*

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

## 6. GEGENANZEIGEN

### Gegenanzeigen

Nicht im 1. Drittel der Trächtigkeit anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Albendazol.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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.
- Rind, Schaf: Unterdosierung verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosier- vorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika –Resistenz bei Rindern und Schafen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besonders beim Schaf ist große Sorgfalt darauf zu verwenden, den Kehlkopfbereich während der Drenchapplikation nicht zu verletzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Verabreichung des Tierarzneimittels ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder Schleimhaut zu vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nach dem 1. Drittel der Trächtigkeit sind die vorgegebenen Dosierungen genau einzuhalten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Keine Angaben.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### 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 auf dem Etikett 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 dieses Etiketts oder über ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch ihren 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Rind und Schaf 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 Überdosierungen zu vermeiden.

Rind:

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.

Rinder Körpergewicht	Dosierung des Tierarzneimittels	
	Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmer	Großer Leberegel
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	30,0 ml
330 kg	25,0 ml	33,0 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.

Schaf:

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

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

Befall mit *Fasciola hepatica* (Großer Leberegel):

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

Schafe Körpergewicht	Dosierung des Tierarzneimittels	
	Magen-,Darm-, Lungen- und Bandwürmer	Großer Leberegel
bis 20 kg	1,0 ml	1,50 ml
30 kg	1,5 ml	2,25 ml
40 kg	2,0 ml	3,00 ml
50 kg	2,5 ml	3,75 ml
60 kg	3,0 ml	4,50 ml
70 kg	3,5 ml	5,25 ml
80 kg	4,0 ml	6,00 ml
	entspricht etwa 5 mg Albendazol/kg KGW	entspricht etwa 7,5 mg Albendazol/kg KGW

Bei Mischinfektionen der Schafe wird eine Dosierung von 7,5 mg Albendazol je kg Körpergewicht empfohlen.

## 10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

### Hinweise für die richtige Anwendung

Das Arzneimittel ist vor der Anwendung durch kräftiges Schütteln zu homogenisieren.  
Die Anwendung erfolgt einmalig oral als Drench.

## 11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

### 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

**Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

**15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

3100404.00.00

Kanister mit 1 L.

Kanister mit 2,5 L.

Kanister mit 5 L.

Kanister mit 10 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

**17. KONTAKTANGABEN**

**Kontaktangaben**

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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel: 02536-3302-0

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

**Weitere Informationen**

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

6 Monate.

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

Verschreibungspflichtig

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Albendazol 10% Suspension aniMedica zum Eingeben für Rinder und Schafe

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

#### Wirkstoff:

Albendazol 100,0 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Befall mit benzimidazolempfindlichen Stämmen von adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmern, Bandwürmern und adulten Stadien von Leberegeln bei Rindern und Schafen.

Rind:

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. (*T. colubriformis*, *T. axei*), *Nematodirus* spp. (*N. spathiger*, *N. battus*), *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Cooperia oncophora*, *Strongyloides papillosus* und inhierte Stadien von *Cooperia oncophora* und *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*

Bandwürmer: *Moniezia* spp.

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

Schaf:

Magen-Darm-Nematoden: *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. circumcincta*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp. (*T. colubriformis*, *T. axei*), *Nematodirus* spp. (*N. spathiger*, *N. battus*), *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum columbianum* und inhierte Stadien von *Ostertagia* spp.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria*

Bandwürmer: *Moniezia expansa*

Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen *Trichostrongyliden*arten beim Schaf ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z.B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht im 1. Drittel der Trächtigkeit anwenden. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Albendazol.

### 6. 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.
- Rind, Schaf: Unterdosierung verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosier-  
vorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika –Resistenz bei Rindern und Schafen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besonders beim Schaf ist große Sorgfalt darauf zu verwenden, den Kehlkopfbereich während der Drenchapplikation nicht zu verletzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Verabreichung von Albendazol 10% Suspension ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder Schleimhaut zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nach dem 1. Drittel der Trächtigkeit sind die vorgegebenen Dosierungen genau einzuhalten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## **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](mailto: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**

Zum Eingeben.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Rind und Schaf 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 Überdosierungen zu vermeiden.

Rind:

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.

Rinder	Dosierung des Tierarzneimittels	
Körpergewicht	Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmer	Großer Leberegel
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	30,0 ml
330 kg	25,0 ml	33,0 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.

Schaf:

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

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

Befall mit *Fasciola hepatica* (Großer Leberegel):

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

Schafe	Dosierung des Tierarzneimittels	
Körpergewicht	Magen-, Darm-, Lungen- und Bandwürmer	Großer Leberegel
bis 20 kg	1,0 ml	1,50 ml
30 kg	1,5 ml	2,25 ml
40 kg	2,0 ml	3,00 ml
50 kg	2,5 ml	3,75 ml
60 kg	3,0 ml	4,50 ml
70 kg	3,5 ml	5,25 ml
80 kg	4,0 ml	6,00 ml
	entspricht etwa 5 mg Albendazol/kg KGW	entspricht etwa 7,5 mg Albendazol/kg KGW

Bei Mischinfektionen der Schafe wird eine Dosierung von 7,5 mg Albendazol je kg Körpergewicht empfohlen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Arzneimittel ist vor der Anwendung durch kräftiges Schütteln zu homogenisieren.  
Die Anwendung erfolgt einmalig oral als Drench.

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses 6 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

3100404.00.00

Kanister mit 1 L.

Kanister mit 2,5 L.

Kanister mit 5 L.

Kanister mit 10 L.

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel: 02536-3302-0

**17. Weitere Informationen**

Verschreibungspflichtig