

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbendazol 5%, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Schafe und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol.....50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke (vorverkleistert)
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes, mehliges Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* sowie gegen adulte Stadien von *Trichuris* spp., *Strongyloides papillosus* und *Toxocara vitulorum*.

Gegen inhierte Stadien von *Cooperia* spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhierte Stadien von *Ostertagia ostertagi* eine gute Teilwirkung.

Schwein:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. quadrispinulatum*, *O. dentatum*), *Ascaris suum* und *Trichuris suis*.

Schaf:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Capillaria brevipes*, *Gaigeria pachyscelis*, *Chabertia ovina* und *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*).

Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Pferd:

Infektionen mit adulten Stadien der große Strongyliden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongyliden (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cyclicocyclus* spp., *Cyclicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara* sowie gegen adulte und larvale Darmstadien von *Parascaris equorum* und *Oxyuris equi*.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylidenarten von Schaf und kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

3.3 Gegenanzeigen

Schwein, Schaf:

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

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 Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Pferd:

Die bei Schafen nach Applikation von Fenbendazol zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren im Pansen und der kurzzeitige Anstieg der abomasalen Natriumkonzentration sind offenbar ohne eine klinische Relevanz.

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

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Rind:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 60 g des Tierarzneimittels pro 400 kg KGW

Schwein:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW
Bei Infektion mit *Trichuris suis* Behandlung über 3 Tage

Schaf:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW

Pferd:

7,5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 60 g des Tierarzneimittels pro 400 kg KGW
Beim Befall mit *Parascaris equorum*:
10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 80 g des Tierarzneimittels pro 400 kg KGW

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung 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 Überdosierung zu vermeiden.

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

Rind:	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Milch:	6 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	10 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	10 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (>95 %) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes von Rind, Schaf, Schwein, Pferd, Hund und Katze. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen offensichtlich auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen. Bei Ratten gibt es nach oraler Gabe von Fenbendazol vom Tag 7-16 der Trächtigkeit in einer Dosierung von 25, 250 oder 2500 mg/kg Körpergewicht (KGW) keine Hinweise auf eine maternale Toxizität, Foetotoxizität oder Teratogenität. Bei einer Studie am Kaninchen liegt der No-effect-level bei 25 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht. Bei einer Dosierung von 63 mg/kg KGW wurde in dieser Studie ein Ansteigen einer verspäteten Ossifikation beobachtet. Beim Hund wirkt Fenbendazol offenbar, während der Organogenese verabreicht, teratogen.

Für diese Effekte wird der Sulfoxid-Metabolit (= Oxfendazol) verantwortlich gemacht, dessen Embryotoxizität und Teratogenität bekannt sind. Derartige Nebenwirkungen sind bei Schweinen, Schafen und Rindern, denen Fenbendazol zu verschiedenen Zeitpunkten der Trächtigkeit verabreicht wurde, nicht beobachtet worden.

Fenbendazol erwies sich in den angewandten Testsystemen als nicht mutagen (Ames-Test, Mikronukleus-Test, Zytogenetik-Test) und nicht kanzerogen (2-Jahres-Toxizitätsstudien an Maus und Ratte). In-vitro (Human-Lymphozyten-Kultur) war eine antimittotische Wirkung des Fenbendazols erkennbar.

4.3 Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und zum größten Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligen Magen schneller als bei Wiederkäuern. Der Plasmaspitzen Spiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden, beim Hund nach 24 Stunden und beim Schaf nach 2 - 3 Tagen erreicht. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Rind 10 - 18 Stunden, beim Schaf 2 - 3 Tage, beim Schwein 10 Stunden (fluorometrische Messungen) und beim Hund 15 Stunden.

Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid- (= Oxfendazol) und ein Sulfon- Metabolit gebildet. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90 %) über den Kot, zu einem geringeren Teil auch über den Urin und die Milch.

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: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße 1kg:

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/LD-Polyethylen

Faltschachtel mit Papierinnenbeutel aus Papier/Aluminium/LD-Polyethylen

PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

Packungsgröße 5 kg:

PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

Papierbeutel mit Aluminium/Polyethylen-Beschichtung

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(N)

6500615.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.06.2003

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 DEM BEHÄLTNIS (ohne äußere Umhüllung)

{Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/LD-Polyethylen
Faltschachtel mit Papierinnenbeutel aus Papier/Aluminium/LD-Polyethylen
PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel
Papierbeutel mit Aluminium/Polyethylen-Beschichtung }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fenbendazol 5%, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol.....50,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Milch:	6 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	10 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	10 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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 DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6500615.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fenbendazol 5%, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Schafe und Pferde

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol.....50,0 mg

Weißes, mehliges Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. helvetianus*, *N. spathiger*), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* sowie adulten Stadien von *Trichuris* spp., *Strongyloides papillosus* und *Toxocara vitulorum*.

Gegen inhierte Stadien von *Cooperia* spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhierte Stadien von *Ostertagia ostertagi* eine gute Teilwirkung.

Schwein:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. (*O. quadrispinulatum*, *O. dentatum*), *Ascaris suum* und *Trichuris suis*.

Schaf:

Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von *Haemonchus contortus*, *Ostertagia* spp. (*O. circumcincta*, *O. ostertagi*, *O. occidentalis*, *Marshallagia marshalli*), *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. curticei*, *C. zurnabada*), *Nematodirus* spp. (*N. battus*, *N. spathiger*, *N. filicollis*), *Bunostomum trigonocephalum*, *Capillaria brevipes*, *Gaigeria pachyscelis*, *Chabertia ovina* und *Oesophagostomum* spp. (*O. venulosum*, *O. columbianum*).

Gegen *Trichuris ovis* und *Strongyloides papillosus* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Pferd:

Infektionen mit adulten Stadien der großen Strongylyden (*Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), der kleinen Strongylyden (*Triodontophorus* spp., *Poteriostomum* spp., *Gyalocephalus capitatus*, *Oesophagodontus robustus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Cyathostomum* spp., *Cyclicocyclus* spp., *Cyclicodontophorus* spp.), *Probstmayria vivipara* sowie adulten und larvalen Darmstadien von *Parascaris equorum* und *Oxyuris equi*.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei verschiedenen Trichostrongylydenarten von Schaf und kleinen Strongylyden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

5. Gegenanzeigen

Schwein, Schaf:

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

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 Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt mit Haut oder Schleimhaut sollte vermieden werden.

Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Schaf, Pferd:

Die bei Schafen nach Applikation von Fenbendazol zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren im Pansen und der kurzzeitige Anstieg der abomasalen Natriumkonzentration sind offenbar ohne eine klinische Relevanz.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Rind:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 60 g des Tierarzneimittels pro 400 kg KGW

Schwein:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW
Bei Infektion mit *Trichuris suis* Behandlung über 3 Tage

Schaf:

5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 5 g des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW

Pferd:

7,5 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 60 g des Tierarzneimittels pro 400 kg KGW
Beim Befall mit *Parascaris equorum*:
10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 80 g des Tierarzneimittels pro 400 kg KGW

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe:

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung 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 Überdosierung zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Milch:	6 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	10 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	10 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Ablauf dieser Frist im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6500615.00.00

1 kg Faltschachtel mit Innenfutter oder Standbodenbeutel

5 kg Papierbeutel oder Standbodenbeutel

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
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italien

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Deutschland

Verschreibungspflichtig
