

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

OXFENIL 2,265 %, Suspension für Rinder und Schafe

1. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Oxfendazol 22,65 mg

Sonstige Bestandteile:

Kaliumsorbat 1,80 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

2. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Beim Rind:

Infestationen mit adulten und nicht inhibierten larvalen Stadien von *Ostertagia* spp. (*O. ostertagi*, *O. lyrata*, *O. leptospicularis*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp. (*T. axei*, *T. longi-spicularis*), *Cooperia* spp. (*C. oncophora*, *C. punctata*, *C. zurnabada*, *C. pectinata*), *Nematodirus* spp. (*N. helveticus*, *N. battus*), *Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum radiatum*, *Capillaria* spp. und *Dictyocaulus viviparus*. Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von *Ostertagia ostertagi* und *Cooperia* spp. sowie gegen *Moniezia benedeni* besteht in der Regel eine Teilwirkung.

Beim Schaf:

Infestationen mit adulten und larvalen Stadien von *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum trigonocephalum*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Moniezia* spp., *Dictyocaulus filaria*. Gegen *Capillaria* spp. und *Trichuris ovis* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz 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.

Es wird über eine Resistenz einiger Parasitenspezies gegen Benzimidazole bei Rindern berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da bei Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis embryotoxische und teratogene Wirkungen beobachtet worden sind, ist bei trächtigen Tieren auf die Einhaltung der angegebenen Dosis zu achten!

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden. Bei der Verabreichung möglichst Handschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die bei Schafen nach der Verabreichung von 5 mg Oxfendazol / kg Körpergewicht zu beobachtende Abnahme der Konzentration flüchtiger Fettsäuren in der Pansenflüssigkeit, die wahrscheinlich auf eine benzimidazolbedingte Beeinflussung der Zellulose und Kohlenhydrate metabolisierenden Pansenmikroorganismen zurückzuführen ist, ist offenbar ohne klinische Relevanz.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Oxfenil 2.265% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe Punkt 4.11

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Beim Rind:

1 x 4,5 mg Oxfendazol/kg Körpergewicht, das entspricht ca. 20 ml Oxfenil/100 kg KGW.

Beim Schaf:

1 x 5 mg Oxfendazol/kg Körpergewicht, das entspricht ca. 4,5 ml Oxfenil/20 kg KGW.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Oxfenil 2,265 % ist eine gebrauchsfertige Suspension und kann mit handelsüblichen Eingabegeräten verabreicht werden.

Zur einmaligen Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. Dabei ist die Genauigkeit der Dosiervorrichtung zu überprüfen. Werden die Tiere vorwiegend gleichzeitig behandelt, sollten sie nach ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben

4.11 Wartezeiten

Eßbare Gewebe vom Rind und Schaf : 14 Tage

Milch vom Rind: 5 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Oxfendazol ist hochwirksam gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Nematodenarten. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli. Oxfendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus. Die Elimination erfolgt vorwiegend über den Kot.

Die akuten toxischen Dosen sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbitat

Citronensäure

Natriumhydroxid

Macrogol 6000

Gereinigtes Wasser

Propylenglycol

Macrogolstereat 2000

Xanthangummi

Hochdisperses Siliciumdioxid

5.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kanister mit 500 ml, 1 l und 10 l.

Flaschen mit 2,5 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC S.A.
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros

7. ZULASSUNGSNUMMER

400031.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.11.1996 / 27.04.2005

9. STAND DER INFORMATION

März 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig