GEBRAUCHSINFORMATION
Albex 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albex 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder
Albendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Albendazol	200 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

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

Suspension zum Eingeben.
Weiße bis weißgraue Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Magen-Darm-Rundwürmer: *Ostertagia, Chabertia, Haemonchus*, *Trichostrongylus, Nematodirus, Oesophagostomum, Bunostomum, Cooperia und Strongyloides spp.*.
Das Tierarzneimittel ist normalerweise wirksam gegen inhibierte Larven von *Cooperia* und *Ostertagia.*
Lungenwürmer: *Dictyocaulus viviparus*.
Bandwürmer: *Moniezia* spp.
Adulte Leberegel: *Fasciola hepatica*.
Das Tierarzneimittel ist ovizid wirksam gegen Leberegel- und Rundwurmeier.

5 GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen oralen Anwendung. Vor Gebrauch gut schütteln.

Lungenwürmer und gastrointestinale Rundwürmer:
7,5 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (entsprechend 3,75 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht).
Zur zusätzlichen Behandlung des Befalls mit adulten Leberegeln (chronische Fasciolose):
10 mg Albendazol pro kg Körpergewicht (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht).

Ein entsprechend graduierter Applikator sollte verwendet weden.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Wenn die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

RINDER		
Körpergewicht	**Dosierung (Lungen- und Rundwürmer) (7,5 mg/kg)**	**Dosierung (Leberegel) (10 mg/kg)**
100 kg	3,75 ml	5,0 ml
200 kg	7,5 ml	10,0 ml
300 kg	11,25 ml	15,0 ml
400 kg	15,0 ml	20,0 ml
500 kg	18,75 ml	25,0 ml
600 kg	22,5 ml	30,0 ml

Bei Rindern über 600 kg zusätzlich 3,75 ml oder 5 ml pro 100 kg KGW.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 7 Tage
Milch: 84 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Rinder, welche eine schwere Lungenschädigung aufgrund einer starken Lungenwurminfektion aufweisen, können für einige Wochen nach der Behandlung Husten zeigen.
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) 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 der Anwendung ist Vorsicht geboten, um eine Verletzung im Maul- und Rachenbereich zu vermeiden.

In einigen Ländern (inkl. EU) wurde über Resistenzen gegenüber Benzimidazolen (einschließlich Albendazol) bei Spezies von *Teladorsagia*, *Haemonchus, Cooperia* und *Trichostrongylus* bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Eine Resistenz gegenüber Albendazol wurde bei *Cooperia* und *Teladorsagia* bei Rindern in Neuseeland berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf örtliche (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika stützen.

Nicht mit anderen Produkten vermischen oder verdünnen.
Eine Kontamination während der Anwendung sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen:
Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie dermale Sensibilisierung verursachen. Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Schutzbrillen tragen.
Direkter Hautkontakt sollte auf ein Minimum beschränkt werden. Während der Handhabung sollten geeignete Schutzkleidung, einschließlich undurchlässige Gummihandschuhe, getragen werden. Nach Anwendung Hände waschen.
Laborstudien an Ratten und Kaninchen zeigten teratogene Effekte.

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.

Umweltverträglichkeit
Auf Weiden ausgebrachter albendazolhaltiger Dung kann Dungorganismen, die sich von der Dungfauna ernähren, reduzieren, was sich auf den Dungabbau auswirken kann. Albendazol ist toxisch für Wasserorganismen bei direkter Exposition und nach Aufnahme über Drainage und/oder Oberflächenabfluss von Albendazol aus dem Boden. Der Hauptmetabolit von Albendazol, Albendazolsulfoxid, hat sich als sehr persistent erwiesen.

Trächtigkeit und Laktation:
Entwicklungsstudien an Mäusen, Ratten, Kaninchen und Schafen zeigten, dass Albendazol teratogen ist. Die Fehlbildungen umfassten viszerale, kraniofaziale und Knochendefekte.
Nicht im 1. Drittel der Trächtigkeit anwenden. Während der letzten beiden Trimester der Trächtigkeit und während der Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nicht zutreffend.

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L und 10 L
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 839897