

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Interzol 67,5 mg/g – Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Animed Service AG, Liebochstrasse 9, A-8143 Dobl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Interzol 67,5mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe und Schweine

Oxfendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Oxfendazol 67,50 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Wurmbefall bei Schweinen und Schafen mit folgenden adulten und larvalen Stadien und bei Rindern mit folgenden adulten und nicht inhibierten Larvenstadien von gastrointestinalen Nematoden, Bandwürmern und Lungenwürmern.

Schwein:

Hyostrongylus rubidus, *Oesophagostomum* spp., *Ascaris suum* und *Metastrongylus* spp..

Rind:

Ostertagia spp, *Haemonchus* spp, *Nematodirus* spp, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia* spp., *Capillaria* spp., *Dictyocaulus* spp. und *Moniezia* spp..
Gegen inhibierte Entwicklungsstadien von *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi* sowie gegen *Moniezia benedeni* besteht in der Regel eine Teilwirkung.

Schaf:

Ostertagia spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Trichuris* spp., *Dictyocaulus* spp. Und *Moniezia* spp..

Gegen *Capillaria* spp. und *Trichuris ovis* besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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)

Schwein, Rind, Schaf

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

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Um die Aufnahme der erforderlichen Wirkstoffmenge sicherzustellen, ist das Tierarzneimittel in jene Menge an Futtermittel unmittelbar vor der Verabreichung einzumischen, die von den zu behandelnden Tieren restlos aufgenommen wird. Das Tierarzneimittel ist mit dem Futter homogen zu vermischen.

Zur einmaligen Anwendung:

| Tierart | Dosierung Interzol 67,5mg/g - Pulver | Entspricht Oxfendazol |
|----------------|---|------------------------------|
| <i>Schwein</i> | 67 mg/kg KGW | 4,5 mg/kg KGW |
| <i>Rind</i> | 67 mg/kg KGW | 4,5 mg/kg KGW |
| <i>Schaf</i> | 74 mg/kg KGW | 5,0 mg/kg KGW |

Der beiliegende Messbecher fasst ca. 20 g.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Schaf:

Essbares Gewebe 14 Tage

Milch 5 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe 14 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Nach dem Einmischen ist das Tierarzneimittel sofort zu verabreichen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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. Eizahl-Reduktions-Test) 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. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit dieser Helminthenarten, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Resistenzen gegenüber Benzimidazolen wurden bei *Haemonchus*-, *Cooperia*- und *Trichostrongylus*-Arten bei Wiederkäuern beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine häufige und wiederholte Anwendung kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es ist wichtig, dass die korrekte Dosis gegeben wird, um das Risiko einer Resistenz zu minimieren. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert werden und entsprechend des schwersten Tieres in der Gruppe dosiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten das Arzneimittel vorsichtig anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei trächtigen Tieren ist eine strenge Indikationsstellung und vorsichtige Dosierung erforderlich, da bei Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis embryotoxische und teratogene Wirkungen beobachtet worden sind. Dies gilt insbesondere für Schafe. Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Bromsalan-Faszioliziden kann es bei Rindern zu Vergiftungserscheinungen und Todesfällen kommen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei 3 – 5facher Überdosierung treten keine Nebenwirkungen auf. Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere
Z. Nr.: 8-01163

Packungsgrößen:

1 kg, 10 x 1kg, 20 x 45 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.