GEBRAUCHSINFORMATION
Oxyfluke 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxyfluke 34 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe
Oxyclozanid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Oxyclozanid	34,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-Hydroxybenzoat	1,5	mg
Propyl-4-Hydroxybenzoat	0,15	mg
Natriummetabisulfit	1,0	mg

Weiße bis beigefarbene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der chronischen Fascioliasis verursacht durch Befall mit adulten *Fasciola hepatica*, die empfindlich gegenüber Oxyclozanid sind.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei empfohlener Dosierung von Oxyclozanid können Rinder etwas weicheren Kot aufweisen, wobei gelegentlich die Tiere häufigeren Kotabsatz und vorübergehende Inappetenz zeigen.

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)

Rind und Schaf

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

Zum Eingeben mit Hilfe einer Drenchpistole. Vor Gebrauch die Suspension gut aufschütteln.

Rind:
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosierung von 3 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Rind - Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
50	15
100	30
150	45
200	60
250	75
300	90
≥ 350	105

Oxyfluke sollte mit einer Drenchpistole verabreicht werden. Es kann auch bei Rindern, die einzeln gefüttert werden, mit dem Futter verabreicht werden. Gießen Sie die zu verabreichende Menge an Suspension auf das Futter. Melasse oder Salz kann bei scheuen Rindern zugegeben werden.

Schaf:
Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Oxyclozanid/kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosierung von 4,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Schaf - Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
10	4,5
20	9,0
30	13,5
40	18,0
≥ 45	20,0

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zum Eingeben mit Hilfe einer Drenchpistole. Vor Gebrauch die Suspension gut aufschütteln.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung überprüft werden.

Befolgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Einstellung der Drenchpistole, um eine genaue Dosierung zu erzielen, sowie für die Wartung der Applikators nach Gebrauch.

Wenn die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden, entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:
Essbare Gewebe: 13 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schaf:
Essbare Gewebe: 14 Tage
Milch: 7 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Bei üblicher Dosierung ist Oxyclozanid nicht wirksam gegen unreife Trematoden im Lebergewebe.
Milchküche, insbesondere Hochleistungskühe, können innerhalb eines Zeitraumes von ungefähr 48 Stunden nach der Behandlung eine um 5% oder mehr verminderte Leistung aufweisen. Die Auswirkung dieses geringen Verlustes kann durch die Verteilung der Herdenbehandlung über einen Zeitraum von etwa einer Woche minimiert werden.

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.

Bisher wurden keine Resistenzen gegenüber Oxyclozanid berichtet. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung lokaler (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Hilfe der Dosierpistole sollte vorsichtig erfolgen, um eine Verletzung in der Maul- oder Rachenhöhle zu vermeiden.

Die physische Kondition der zu behandelnden Tiere muss immer ausreichend beachtet werden, insbesondere bei Tieren im fortgeschrittenen Stadium der Trächtigkeit und/oder Tieren, die infolge schlechter Wetterbedingungen, Ernährung, Haltung, schlechtem Umgang usw. unter Stress stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Schleimhautreizungen hervorrufen.
Bei versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser abgespült werden.
Kontaminierte Kleidung sollte schnellst möglich gewechselt werden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Anwendung undurchlässige Handschuhe tragen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Oxyclozanid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:
Oxyclozanid-haltige Faeces, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren. Dies kann einen negativen Einfluss auf den Dungabbau haben.Nach der Behandlung werden potentiell toxische Dosen von Oxyclozanid über einen Zeitraum von bis zu 8 Tagen über die Faeces ausgeschieden.

Oxyclozanid ist giftig für Dungfauna und Wasserorganismen. Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch die Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Oxyclozanid bei Rindern reduziert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann weiter reduziert werden, indem die behandelten Rinder fünf Tage nach der Behandlung von Gewässern fern gehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Symptome einer Oxyclozanid-Überdosierung können allgemeine Schwäche und weicher Kot bei Schafen und etwaiger Durchfall, Inappetenz und Gewichtsverlust bei Rindern sein. Diese Nebenwirkungen können gelegentlich bei Tieren mit schweren Lebererkrankungen und/oder Dehydratation zum Zeitpunkt der Behandlung verstärkt sein. Bei höheren Überdosierungen nimmt der Schweregrad der Symptome zu und Dosierungen ab 50 mg/kg können zum Tod führen.

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

Oxyfluke darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
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

Jänner 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Weiße hochdichte Polyethylen-Rucksäcke (1 L, 2,5 L und 5 L) mit weißen Polypropylen-Schraubverschlüssen.

1 x 1 L im Karton
1 x 2,5 l im Karton
1 x 5 L im Karton
2 x 5 L im Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: ….