GEBRAUCHSINFORMATION

Panacur® SR Bolus 12 g, intraruminales System für Rinder

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

Zulassungsinhaber: Intervet GesmbH, Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreiabe verantwortlicher Hersteller: Intervet Production S.A., Rue de Lyons 27460 Igovielle, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur SR Bolus 12 g, intraruminales System für Rinder
Fenbendazol

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Bolus enthält:
Wirkstoff(e):
Fenbendazol 12 g

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Kontrolle von subklinischen oder klinischen Erkrankungen durch Magen-Darm-Rundwürmer bei Jungrindern verursacht durch:

Ostertagia spp. *Trichostrongylus* spp. *Haemonchus* spp. *Cooperia* spp. *Oesophagostomum* spp.

Zur Anwendung bei wiederkäuenden Rindern in ihrer ersten Weideperiode, mit einem Gewicht zwischen 100 kg und 300 kg Körpergewicht am Tag der Eingabe.

Bei der Behandlung zum Zeitpunkt des Weideauftriebs wird durch den Bolus eine parasitär bedingte Gastroenteritis über die gesamte Weideperiode durch Verminderung der Anzahl infektiöser Larven auf der Weide kontrolliert.

Diese Reduzierung der Weideverseuchung im Herbst vermindert das Risiko der Ansammlung von Ostertagia-Larven, die bei ausreichender Anzahl für die Winterostertagiose verantwortlich sind. Bei Verabreichung zu einem späteren Abschnitt der Weideperiode ist der Bolus wirksam gegen manifeste parasitäre Infektionen und behält seinen prophylaktischen Effekt bis zu 140 Tagen nach Eingabe. Diese Zeitspanne kann sich vermindern, wenn die Rinder auf eine stark mit Larven verseuchte Weide gebracht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht an Milchkühe verabreichen!

Nicht bei Rindern anwenden, die noch nicht wiederkauen oder jünger als drei Monate sind. Nicht an Tiere mit weniger als 100 kg und mehr als 300 kg Körpergewicht verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.
Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

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

1 Bolus pro Tier zur oralen Anwendung vor Weideauftrieb.

Ebenso können Tiere, die bereits auf der Weide stehen, noch während der Weidesaison mit dem Bolus behandelt werden.

Zur Eingabe des Bolus wird die Anwendung des Panacur SR Bolus Applikator empfohlen, mit dessen Hilfe der Bolus unkompliziert in den oberen Oesophagusteil verbracht wird.

Dazu wird ein Bolus in den Applikator eingeführt. Das Tier wird festgehalten, der Hals gestreckt und der Kopf nach vorn gezogen. Der Applikator wird von vorn in das Maul eingeführt und stetig aber schonend über den Zungengrund geschoben. Während der Kopf angehoben gehalten wird und der Hals gestreckt wird kommt es zum Abschlucken des Applikatorendes durch das Tier, erkennbar durch eine leichtere Führung des Applikators durch den Schlund. Dann wird der Bolus durch Drücken des Auslösers in die Speiseröhre freigesetzt.

Siehe auch Abschnitt 12 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Alle Tiere einer Herde, die auf einer Weide stehen, müssen mit dem Panacur SR Bolus behandelt werden, um den bestmöglichen Erfolg des Systems sicherzustellen.

Alle hinzugekommenen Tiere in der Herde müssen ebenfalls vor Weideauftrieb mit dem Panacur® SR Bolus behandelt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 200 Tage ab Verabreichung

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren einsetzen die der Milchgewinnung dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern.

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 das Risiko einer zur Erhöhung der Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichtes oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels.

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.

In sehr seltenen Fällen können bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung leichte bis schwerwiegende Schädigungen der Speiseröhre auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls ein behandeltes Tier im Verlauf der Saison verkauft wird, ist der Käufer über das Datum der Behandlung aufzuklären. Bei einer Untersuchung auf Fremdkörper durch ein Metallsuchgerät kann der Bolus interferieren, deshalb ist der Tierarzt davon zu informieren. Die Immunität gegenüber Nematoden hängt von der ausreichenden Infektionsexposition ab. Obgleich nicht der Normalfall, können Umstände auftreten, in denen anthelminthische Kontrollmaßnahmen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Reinfektion erhöhen. Die Tiere können einem Risiko am Ende der ersten Weidesaison unterliegen, sofern diese lang ist oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen nötig werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Diese Arzneispezialität darf wegen möglicher Schädigung oder Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Mensch und Tier nur vom Tierarzt oder nach ausdrücklicher Anweisung des Tierarztes verabreicht werden.

Während Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen und trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Erfolgt eine Impfung gegen Lungenwürmer vor Weideauftrieb, sollte der Bolus frühestens 14 Tage nach Gabe der zweiten Impfdosis verabreicht werden.

Der Panacur SR Bolus ist bisher nicht auf Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln in Bolus-Form überprüft worden. Daher ist die gemeinsame Anwendung mit anderen Arznei-Boli nicht zulässig.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00262

Packungsgröße: Karton mit 10 x 1 Bolus

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.