

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubendazol "AniMed Service" 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner, Puten und Fasane

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Wirkstoff:

1g Pulver enthält:

Flubendazol 50 mg

#### Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weisses bis cremefarbenes, feinkristallines Pulver zum Eingeben mit dem Futter

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierarten

Schwein, Huhn, Pute, Fasan

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von Wurmbefall bei Schweinen, Hühnern, Puten und Fasanen mit folgenden Nematoden:

##### Schweine

*Ascaris suum* (adulte Stadien und L4 Larvenstadien), *Oesophagostomum dentatum* (adulte Stadien), *Hyostrongylus rubidus* (adulte Stadien), *Trichuris suis* (adulte und larvale Stadien), *Metastrongylus apri* (adulte Stadien).

Gegen *Strongyloides ransomi* (adulte Stadien) ist nur eine unvollständige Wirkung zu erzielen.

##### Huhn

*Syngamus tracheae* (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien).

##### Pute

*Syngamus tracheae* (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien).

##### Fasan

*Syngamus tracheae* (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien).

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

#### **4.3 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Um das Risiko einer Resistenzentwicklung gering zu halten und letztendlich eine Unwirksamkeit der Behandlung des Tierarzneimittels herbeizuführen, ist Folgendes strikt zu vermeiden:

- Häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung durch fehlerhafte Abschätzung des Körpergewichts der behandelten Tiere, nicht sachgerechte Verabreichung oder nicht korrekte Kalibrierung bei Verwendung einer Dosierhilfe.

Daher sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Nematoden und auf Empfehlungen zur Einschränkung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Vorliegen klinischer Verdachtsmomente auf eine Anthelminthika-Resistenz sollten weitere diagnostische Untersuchungen vorgenommen werden (z.B. der Eizahlreduktionstest aus Kotproben). Kann der Verdacht bestätigt werden, so ist eine weitere Therapie mit einem Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus zu veranlassen.

Bei der Anwendung von Flubendazol bei Hühnern in der Mauser kann eine Störung der Federbildung nicht ausgeschlossen werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Das Tierarzneimittel ist mit dem Futter homogen zu vermischen.  
Flubendazol „AniMed Service“ 50 mg/g darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht.

Der optimale Erfolg einer Behandlung mit Flubendazol „AniMed Service“ 50 mg/g ist nur in Verbindung mit einer Verbesserung der Stallhygiene gegeben.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Einmischen und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkten Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen, Schutzbrillen und Staubmaske tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Geflügel kann vorübergehend leichter Durchfall auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit bzw. Legeperiode angewendet werden.

Trächtigkeit und Laktation:

**Schwein:**

Flubendazol „AniMed Service“ 50 mg/g ist bei vorgeschriebener Dosierung (1,2 mg /kg KGW) zur Verabreichung an Schweine während der Trächtigkeit geeignet. Für Flubendazol in therapeutischen Dosen konnten teratogene Effekte nicht beobachtet werden. Eine Anwendung während der Laktation ist ebenfalls möglich.

**Hühner, Puten, Fasane:**

Legeperiode:

Bis zu einer Höchstdosierung von 60 mg Flubendazol pro kg KG und Tag über 7 Tage sind weder negative Wirkungen auf die Eiproduktion und -qualität, die Brut und die Nachkommen, noch andere klinische Symptome festgestellt worden.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

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

**Schweine**

Absatzferkel, Läufer und Mastschweine: 1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Pulver pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Bei starkem Trichuris- oder Strongyloidesbefall ist eine Behandlung über 10 Tage angebracht.

Zuchtschweine: 1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Pulver pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 10 Tage.

**Geflügel**

Huhn: Die Dosierung beträgt 1,43 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, das entspricht 28,6 mg Pulver/kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Pute: Die Dosierung beträgt 0,95 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, das entspricht 19 mg Pulver/kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Fasan: Die Dosierung beträgt 2,86 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, das entspricht 57,2 mg Pulver/kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Da Körpergewicht ist so genau wie möglich zu ermitteln, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

Das Pulver ist unmittelbar vor jeder Verabreichung so in das Futter einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

**4.10 Überdosierung**

**Schwein:**

Bei einer 8-fachen Überdosierung von Flubendazol (40 mg pro kg KG) kann beim Schwein eine vorübergehende Diarrhoe (weicher oder flüssiger Kot) auftreten. Diese Kotbeschaffenheit kann ab dem 2. Behandlungstag mit einem Maximum zwischen dem 7. und 12. Tag beobachtet werden.

**Geflügel:**

Eine 6fache Überdosierung von Flubendazol (80 mg pro kg KG) beim Geflügel beeinträchtigt die Erythropoese.

Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

#### **4.11 Wartezeit**

Schwein: essbare Gewebe: 5 Tage  
Huhn: essbare Gewebe: 7 Tage, Eier: Null Tage  
Pute: essbare Gewebe: 1 Tag  
Fasan: essbare Gewebe: 5 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Substanzen, Flubendazol  
ATCvet-Code: QP52AC12

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelmintikum, das zur Gruppe der Benzimidazolcarbamate gehört. Es inhibiert die mikrotubulären Prozesse in den absorptiven Zellen von Nematoden und Cestoden. Flubendazol bindet sich an Tubulin, einer dimeren Untereinheit der Proteine der Mikrotubuli. Es verhindert die mikrotubulären Prozesse in absorptiven Zellen, d.h. in intestinalen Zellen der Nematoden oder den Integumentzellen der Cestoden. Dies führt zu einem Verschwinden der cytoplasmatischen Mikrotubuli und einer Ansammlung von sekretorischen Granula im Cytoplasma. Die Hemmung des Transportes sekretorischer Granula führt zu einer verschlechterten Auskleidung der Zellmembran und einer verringerten Verdauung und Nahrungsaufnahme. Eine irreversible lytische Degeneration der Zellen, die durch die Akkumulation hydrolytischer und proteolytischer Enzyme hervorgerufen wird, führt zum Absterben des Parasiten.

Die Stoffwechselveränderungen treten relativ schnell auf und werden besonders in den Organellen beobachtet, die in die sekretorischen und resorptiven Funktionen der Zelle eingebunden sind. Diese Stoffwechselveränderungen treten beim Wirtsorganismus nicht auf.

Ein weiterer Tubulin-bezogener Effekt ist die starke hemmende Wirkung auf die Eiproduktion, die durch die Hemmung der mikrotubuli-abhängigen Prozesse bei der Wurmeientwicklung (Zellteilung) verursacht wird.

Für *Oesophagostomum*-Arten beim Schwein liegen vereinzelt Berichte über Resistenzen vor.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Flubendazol ist im wässrigen Milieu wie z.B. im Gastrointestinaltrakt, sehr schlecht löslich, was zu einer sehr geringen Resorption führt. Dies wird durch eine hohe Ausscheidungsrate des unveränderten Wirkstoffs in den Faeces widerspiegelt. Die sehr geringe resorbierte Fraktion wird in der Leber durch einen First-pass-Metabolismus intensiv abgebaut und zwar durch eine Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion. Die Produkte der Biotransformation werden an Glucuronide oder Sulfate gebunden und über die Galle und den Urin ausgeschieden.

Über den Urin werden fast ausschließlich Metaboliten und nur geringe Mengen an unverändertem Wirkstoff eliminiert.

Beim Schwein werden die höchsten Gewebespiegel in der Leber und den Nieren gemessen. Die Halbwertszeit von Flubendazol in Geweben beträgt 1 – 2 Tage.

Bei Hühnern beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma und Gewebe 1 – 4 Tage.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sind Hühner, Puten und Fasane sowie Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall zu halten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

1kg, 5kg und 10 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)

5 x 1 kg und 10 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen).

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

Email: office@animedservice.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: {8-.....}

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

<{TT/MM/JJJ}>

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.