

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLIMABEND 100 mg/g, Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Gramm:

Wirkstoff:

Flubendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
Natriumbenzoat (E211)	5,0 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Carmellose-Natrium	
Xanthangummi	
Zitronensäure-Monohydrat	
Carbomere	
Propylenglykol	
Wasser, gereinigt	

Weiß bis braunweiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, Mastschweine, tragende und laktierende Sauen) und Huhn (Legehennen, Elterntiere, Junghennen, Masthähnchen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hennen und Hühner:

Behandlung von Helminthosis, hervorgerufen durch *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien), *Capillaria spp.* (adulte Stadien).

Schweine:

Behandlung von Helminthosis, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und L4 Larvenstadien) bei Ferkeln, Mastschweinen, tragenden und laktierenden Sauen.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Hühnern können optimale Behandlungsergebnisse nur dann erreicht werden, wenn zur Wartung der Gehäuse strikte Hygieneregeln eingehalten werden.

Für beide Spezies gilt:

Es sollte darauf geachtet werden die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Ausbildung einer Resistenz erhöhen und letztendlich die Behandlung unwirksam machen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse, über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, Fehlverabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten mit den entsprechenden Tests weiter untersucht werden (d.h. Eizahlreduktionstest). Weisen die Ergebnisse des/der Tests nachdrücklich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Kontakt mit Tierarzneimitteln sollte vermieden werden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzhandschuhen, getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Keine bekannt.

Hühner:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Entwicklungsstörungen der Federn
--	----------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten ergaben bei therapeutischen Dosen keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen. Hohe Dosierungen führten zu mehrdeutigen Ergebnissen. In Laborstudien an Ratten gab es keine Auswirkungen auf Jungtiere während der Laktation. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und säugenden Sauen nachgewiesen. Kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

Legegeflügel:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen nachgewiesen. Kann bei Legehennen eingesetzt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben

Hennen und Hühner:

1,43 mg Flubendazol (entsprechend 14,3 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 70 kg Körpergewicht pro Tag über 7 Tage.

Schweine:

- a) Behandlung von Helminthosis, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und Larvenstadien):
1 mg Flubendazol (entsprechend 10 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen, entsprechend 1 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag über 5 Tage.
- b) Behandlung von Helminthosis, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien):
2,5 mg Flubendazol (entsprechend 25 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen, entsprechend 2,5 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag über 2 Tage.

Bei Schweinen ist sicherzustellen, dass die Tiere nach Körpergewicht gruppiert sind, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Basierend auf der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und dem Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag}}{\text{durchschnittliche Trinkwassermenge (l/Tier), die in 4 Stunden verbraucht wird}} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Daraus ergibt sich eine Flubendazol-Konzentration von 20-200 mg/Liter.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

- 1) Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hängt von dem geschätzten Körpergewicht aller zu behandelnden Tiere ab (siehe Tabelle).

7 tägige Behandlung für Hühner

Gesamtgewicht der Hühner	zu verwendende Menge (g/ Tag)	zu verwendende Menge (g/ 7 Tage)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

5-tägige Behandlung für Schweine

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge (g/ Tag)	zu verwendende Menge (g/ 5 Tage)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

2-tägige Behandlung für Schweine

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge (g/ Tag)	zu verwendende Menge (g/ 2 Tage)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Die erforderliche Dosis soll täglich frisch in einer Vorverdünnung angesetzt werden, wobei das Tierarzneimittel in Wasser im Verhältnis 1:10 bis 1:100 in Abhängigkeit des Trinkwassersystems gelöst werden soll. So werden zum Beispiel 500 g des Tierarzneimittels in 5 bis 50 Liter Wasser gelöst.
- 3) Wenn weniger als ein ganzer Beutel erforderlich ist, sollte die benötigte Dosis durch entsprechend kalibrierte Wägetechnik ermittelt werden.
- 4) Wenn der ganze Beutel verwendet wird, vor Gebrauch den Beutel sanft durchkneten und vollständig in das Behältnis mit dem Wasser entleeren.
- 5) Die Vorverdünnung mindestens 2 Minuten mit einem mechanischen Mischer (Rührgerät) kräftig rühren, um eine milchig-weiße, homogene Mischung zu erhalten.
- 6) Die Vorverdünnung über die allgemeine Trinkwasserversorgungsanlage verteilen.
 Tankanlagen: Die Vorlösung der Wassermenge zufügen, die normalerweise durch die Tiere innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden aufgenommen wird
 Dosierpumpen: Den Durchfluss der Pumpe so regulieren, dass die Vorverdünnung innerhalb von 4 Stunden verteilt wird.

Um die Verabreichung der richtigen Dosis sicherzustellen, ist ein ausreichender Wasserdurchfluss im Trinkwassersystem während der Anwendung unumgänglich. Die Medikation soll an jedem Behandlungstag innerhalb von 4 Stunden möglichst in der Zeit erfolgen, in der die Trinkwasseraufnahme der Tiere am höchsten ist. Dadurch soll ein Absetzen von Flubendazol in der Trinkwasseranlage verhindert und eine Reinigung der Anlage innerhalb 24 h Stunden nach Beendigung ermöglicht werden.

- 7) Es ist darauf zu achten, dass die Trinkwasseranlage vor und nach der Medikation gereinigt wird.
- 8) Es ist sicherzustellen, dass alle Tiere der zu behandelnden Gruppe ausreichend Trinkwasser mit dem Tierarzneimittel erhalten. 2 Stunden vor der Behandlung sollte der Zugang zum Trinkwasser gesperrt werden, um den Durst zu stimulieren.
- 9) Die entsprechende Dosierung des Tierarzneimittels sollte dann verabreicht werden, wenn der Wasserkonsum der Tiere am höchsten ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.

Bei Hennen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 15 mg/kg Körpergewicht pro Tag keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Bei Schweinen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Für den Fall einer versehentlichen Überdosierung oder dem Verdacht einer versehentlichen Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine (Fleisch und Innereien):

- 5 Tage lang 1 mg/kg Körpergewicht dosieren: 3 Tage
- 2,5 mg/kg Körpergewicht über 2 Tage dosieren: 4 Tage

Hühner (Fleisch und Innereien): 2 Tage

Eier: null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC12.

4.2 Pharmakodynamik

Flubendazol ist ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole. Seine Wirkung beruht auf einer Bindung an das Tubulin des Parasiten, der dimerischen Proteinuntereinheit der zellulären Mikrotubuli. Flubendazol hemmt die Polymerisation von Tubuli zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, z.B. in den Darmzellen von Nematoden oder Integumentzellen der Zestoden.

Die Wirkung zeigt sich durch das Verschwinden zytoplasmatischer Mikrotubuli und durch die Anreicherung von sekretorischen Granula infolge einer Störung des Transportes. Dadurch wird die Ausbildung der zellulären Membranen beeinträchtigt und es kommt zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen. Durch die Akkumulation sekretorischer Substanzen (hydrolytischer und protolytischer Enzyme) kommt es zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle und damit zum Tod des Parasiten.

Diese Vorgänge verlaufen ziemlich schnell und sind hauptsächlich in den Organellen zu beobachten, die direkt in die resorptiven und sekretorischen Funktionsabläufe der Zelle eingebunden sind. Im Gegensatz zum Parasiten werden keine entsprechenden Veränderungen im Wirtsorganismus beobachtet.

Ein anderer Tubulin-bedingter Effekt ist der, dass ein Schlüpfen der Larven verhindert wird, was auf die Hemmung der Mikrotubuli-abhängigen Prozesse im sich entwickelnden Wurmei (Zellteilung) zurückzuführen ist.

4.3 Pharmakokinetik

Flubendazol ist in wässrigen Medien, wie zum Beispiel im Gastrointestinaltrakt, schwach löslich, was zu einer geringen Auflösungsrate und einer geringen Resorptionsrate führt. Dies wird durch die hohe fäkale Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff belegt. Der geringe Anteil des resorbierten Flubendazols wird in großem Maß über den First-Pass Metabolismus in der Leber, unter Einbeziehung der Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion verstoffwechselt. Die Produkte der Biotransformation werden entweder zu Glucuronid oder Sulfat konjugiert und über die Galle oder den Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist relativ niedrig und besteht fast ausschließlich aus Metaboliten mit nur geringen Mengen des unveränderten Wirkstoffs.

Die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten beträgt bei Schweinen und Hühnern 12 Stunden bis 2 Tage.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Beutels: Sofort verbrauchen. Die nach dem ersten Öffnen im Beutel verbleibende Suspension sollte verworfen werden.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 1 Beutel (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 5 Beuteln (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 25 Beuteln (Beutel aus PE/PET/aluminium/PET) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 4 Behälter (PP) mit einem Verschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Karton Packung mit 6 Behälter (PP) mit einem Verschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo Mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V442547 (Beutel)
BE-V499413 (Behälter)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/09/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

19/02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).