

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält 100 mg Flubendazol mit 2 mg Methylparahydroxybenzoat (E218), 5 mg Natriumbenzoat (E211) und 0,1 mg Dinatriumedetat.

Weiß bis braunweiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

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



4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

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

7. 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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:

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behälters: 6 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Beutels: Sofort verbrauchen. Nach dem ersten Öffnen im Beutel verbleibende Suspensionen sollten entsorgt werden.

Haltbarkeit nach bestimmungsgemäßer Verdünnung: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442547 (Beutel)

BE-V499413 (Behälter)

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland