KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Alphafluworm 50 mg/g Arzneimittel-Vormischung
zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner

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:
ALPHAVET Zrt.
Hofherr A. Str. 42.
1194 Budapest
Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alphafluworm 50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):
Flubendazol 50 mg
Weißes oder bräunlich-weißes Pulver, frei von mechanischen Verunreinigungen, Klumpen oder Agglomeraten.

4. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

5. PACKUNGSGRÖSSE

12 kg

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Wurmbefall verursacht durch reife und unreife Stadien folgender Nematoden:

Schweine: *Metastrongylus apri, Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (roter Magenwurm), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* und *Strongyloides ransomi* (nur adulte Stadien).
Hühner: *Ascaridia galli, Heterakis gallinarum, Capillaria spp*.

7. GEGENANZEIGEN

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt in therapeutischen Dosen.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschweine), Huhn (Broiler)

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

Zum Eingeben über das Futter.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; verwenden Sie ein geeignetes Messgerät.

Schweine:
Zuchtschweine:
Die empfohlene Gesamtdosis beträgt:
1 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 1 g Alphafluben 50 mg/g Arzneimittelvormischung pro 50 kg Körpergewicht und Tag) an 10 aufeinander folgenden Tagen.

Mastschweine:
Die empfohlene Gesamtdosis beträgt:
1 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 1 g Alphafluben 50 mg/g Arzneimittelvormischung pro 50 kg Körpergewicht und Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.
Bei starkem Trichuris-Befall sollte eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Bei der Zubereitung eines Arzneifuttermittels sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Futterverbrauch zu berücksichtigen. Die Futteraufnahme hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Daher sollte das Mischungsverhältnis auf der Grundlage des aktuellen Futterverbrauchs berechnet werden.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate wie folgt zu berechnen:

$$\frac{\text{20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der Schweine}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \text{...mg Tierarzneimittel pro kg Futter}$$

Hühner:
Die empfohlene Gesamtdosis beträgt:
1,43 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 28,6 mg Alphafluben 50 mg/g Arzneimittelvormischung pro 1 kg Körpergewicht und Tag) an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Zubereitung eines Arzneifuttermittels sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Futterverbrauch zu berücksichtigen. Die Futteraufnahme hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Daher sollte das Mischungsverhältnis auf der Grundlage des aktuellen Futterverbrauchs berechnet werden.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate wie folgt zu berechnen:

$$\frac{28{,}6 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der Hühner}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \text{...mg Tierarzneimittel pro kg Futter}$$

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Trinkwasser oder Flüssigfutter eingemischt werden.
Nicht auf Pellets oder Getreide sprühen.

Wenn Tiere nicht einzeln, sondern gemeinsam behandelt werden sollen, sollten Schweine und Hühner nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.
Vor oder nach der Behandlung ist keine spezielle Diätkontrolle erforderlich.
Es darf nicht für eine von der verschriebenen Dosis abweichende und längere Zeit angewendet werden.
Das Tierarzneimittel kann nach Vorbehandlung mit Dampf bei nicht mehr als 85°C pelletiert werden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verwenden Sie kein Tierarzneimittel, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Zustandes der Tiere feststellen.
Das Tierarzneimittel kann nach Vorbehandlung mit Dampf bei nicht mehr als 85°C pelletiert werden.

12. WARTEZEIT(EN)

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Hühner:
Essbare Gewebe: 3 Tage
Eier: Null Tage

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Den geöffneten Beutel fest verschlossen halten.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Im Falle eines Befalls mit klinischen Symptomen müssen alle miteinander in Kontakt stehenden Tiere behandelt und geeignete Stallhygienemaßnahmen getroffen 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 aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung desder Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei klinischen Verdachtsfällen einer Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Eine Resistenz gegen Benzimidazole (einschließlich Flubendazol) könnte entstehen, wenn Anthelmintika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum zu häufig und wiederholt angewendet werden. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Ein versehentliches Verschlucken des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.
Überempfindlichkeitsreaktionen sind nach einem Hautkontakt möglich.
Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.
Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine entsprechende Schutzausrüstung (Handschuhe, lange Kleidung) tragen.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen.
Wenn die Verwendung möglicherweise Staub ausgesetzt ist, tragen Sie entweder einen Einwegfilter an einem Atemschutzgerät mit Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN149 oder ein Einweg-Atemschutzgerät gemäß der Europäischen Norm EN140, das mit einem Filter gemäß EN 143 ausgestattet ist.
Treten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, so ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augenlider und Atembeschwerden sind ernst zu nehmende Symptome, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern.
Bei der Anwendung der Arzneimittel-Vormischung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Handhabung der Arzneimittel-Vormischung oder des Fütterungsarzneimittels Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit:
Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Legeperiode:
Das Tierarzneimittel kann während der Legeperiode angewendet werden.
Flubendazol hat keinen Einfluss auf die Schlupffähigkeit von Eiern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Schweinen können 5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht oder höhere Konzentrationen zu einem vorübergehenden Durchfall führen.

Bei Hühnern weist Flubendazol eine geringe akute orale Toxizität auf und ist bei dieser Zieltierart gut verträglich.

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

15. 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

…

17. WEITERE ANGABEN

Beutel: Dreischichtiges Papierbeutel mit Polyethylen-Innenschicht.
Packungsgröße: 12 kg Arzneimittel-Vormischung.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

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

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 42 Tage
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: …

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}