ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubendazol 5 % aniMedica, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält

Wirkstoff:

Flubendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Titandioxid (E 171)
Natriumdodecylsulfat
Lactose-Monohydrat

Weißes bis schwach gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Bekämpfung von Infektionen bei Schweinen mit erwachsenen (adulten) Stadien von:

- Roter Magenwurm (*Hyostrogylus rubidus*),
- Knötchenwurm (*Oesophagostomum dentatum*),
- Spulwurm (*Ascaris suum*),
- Peitschenwurm (*Trichuris suis*),
- Lungenwurm (*Metastrongylus apri*),

sowie mit larvalen Stadien des Peitschenwurms (*Trichuris suis*) und Wanderlarven des Spulwurms (*Ascaris suum*). Gegen den Zwergfadenwurm (*Strongyloides ransomi*) besteht eine Teilwirkung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Benzimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt oder das Pulver eingeatmet wird.

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um eine Staubentwicklung beim Einbringen des Produktes in das Futter zu vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut und/oder den Augen beim Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung oder Einmischung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex), eine Schutzbrille sowie eine angemessene Atemschutzmaske (eine Atemschutz-Halbmaste für den Einmalgebrauch entsprechend der Europäischen Norm EN149 mindestens der Klasse FFP2 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Partikelfilter gemäß EN143 mindestens der Klasse P2) zu tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Bei auftretender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind Hände und verunreinigte Hautstellen sofort zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Bei den aufgeführten therapeutischen Dosen wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Angaben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Schwein:

Sau: 5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW), einmalig.

Läufer, Zucht- und Mastschwein: 1,2 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 g Tierarzneimittel pro 42 kg KGW), täglich. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5-10 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Beim Befall mit *Hyostrogylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolgs eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

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

Schwein

Essbare Gewebe: 14 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC12

4.2 Pharmakodynamik

Stoff- oder Indikationsgruppe: Endoparasitikum der Benzimidazolgruppe

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Flubendazol ist in der Regel hochwirksam (>95 %) gegen adulte und z.T. auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer vom Schwein sowie gegen Darm-Nematoden vom Huhn. Eine gewisse, aber nicht vollständige Wirkung besitzt der Wirkstoff beim Huhn gegen den Cestoden *Raillietina cesticillus*. Die anthelmintische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem geringen Teil resorbiert. Seine Halbwertszeit im Plasma liegt bei der Ratte nach einmaliger Applikation bei 6 Stunden.

4.3 Pharmakokinetik

Die absorbierte Menge Flubendazol wird schnell metabolisiert. Der Hauptstoffwechselweg ist bei allen untersuchten Tierarten der gleiche und führt zur Reduktion der funktionellen Ketongruppe und Hydrolyse des Carbamat-Restes.

Beim Schwein ist die Flubendazolkonzentration nach einmaliger Applikation im Fettgewebe am höchsten. Der Wirkstoff ist 7 Tage nach einer 10tägigen Verabreichung in Niere und Leber nachzuweisen.

Die Elimination des Flubendazols erfolgt bei Säugetieren zum größten Teil und in überwiegend unveränderter Form mit dem Kot (>80 %), zu einem geringeren Teil (>10 %) und meist als Metaboliten mit dem Urin.

Die akuten toxischen Dosen von Flubendazol sind um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen.

Bei Schweinen wurden keine Beeinflussung der Fruchtbarkeit und keine Hinweise auf Teratogenität gefunden.

In einer Studie wurde Ratten Flubendazol vom 16. Tag der Trächtigkeit bis zum Ende der Laktation in einer Dosierung von 2,5, 10 bzw. 40 mg/kg KGW täglich verabreicht. In der Gruppe, in der 40 mg Flubendazol/kg KGW gegeben wurden, starben 2 Muttertiere, und die maternale Gewichtszunahme war signifikant reduziert. Ein gehäuftes Auftreten von Totgeburten wurde beobachtet. Die Welpen zeigten keine Abweichungen des Geburtsgewichts, der Gewichtszunahme während der Laktation oder der Überlebensrate. In dieser Studie lag der NOEL bei 10 mg Flubendazol/kg KGW täglich.

In einer Studie, in der Kaninchen von Tag 6 bis 18 der Trächtigkeit 10 bzw. 40 mg Flubendazol/kg KGW verabreicht wurden, gab es keinen Hinweis für eine teratogene Wirkung.

Flubendazol erwies sich als nicht mutagen (Mikronukleus-Test an Mäusen und Ratten) und nicht kanzerogen (2-Jahres-Toxizitätsstudien an Ratten, 1,5-Jahres-Toxizitätsstudie an Mäusen).

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose aus PE mit Alu-Siegel-Verschluss und Schraubdeckel zu 600 g.

Papiersack mit Innenfutter aus PE zu 25 kg

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 5011.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.07.1984

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

{DD/MM/JJJJ}

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Etikett Dose, Papiersack}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubendazol 5 % aniMedica, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält

Wirkstoff:

Flubendazol 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

600 g

25 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein

Essbare Gewebe: 14 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 5011.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flubendazol 5 % aniMedica, 50 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält

Wirkstoff:

Flubendazol 50 mg

Weißes bis schwach gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Bekämpfung von Infektionen bei Schweinen mit erwachsenen (adulten) Stadien von:

- Roter Magenwurm (*Hyostrogylus rubidus*),
- Knötchenwurm (*Oesophagostomum dentatum*),
- Spulwurm (*Ascaris suum*),
- Peitschenwurm (*Trichuris suis*),
- Lungenwurm (*Metastrongylus apri*),

sowie mit larvalen Stadien des Peitschenwurms (*Trichuris suis*) und Wanderlarven des Spulwurms (*Ascaris suum*). Gegen den Zwergfadenwurm (*Strongyloides ransomi*) besteht eine Teilwirkung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Benzimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen, wenn es mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt oder das Pulver eingeatmet wird.

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um eine Staubeentwicklung beim Einbringen des Produktes in das Futter zu vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut und/oder den Augen beim Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung oder Einmischung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex), eine Schutzbrille sowie eine angemessene Atemschutzmaske (eine Atemschutz-Halbmaske für den Einmalgebrauch entsprechend der Europäischen Norm EN149 mindestens der Klasse FFP2 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Partikelfilter gemäß EN143 mindestens der Klasse P2) zu tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit reichlich sauberem Wasser zu spülen. Bei auftretender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen.

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sind Hände und verunreinigte Hautstellen sofort zu waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Bei den aufgeführten therapeutischen Dosen wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Schwein:

Sau: 5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 g Tierarzneimittel pro 10 kg KGW), einmalig.

Läufer, Zucht- und Mastschwein: 1,2 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 g Tierarzneimittel pro 42 kg KGW), täglich. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5-10 Tage.

Beim Befall mit *Hyostrogylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolgs eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Schwein

Essbare Gewebe: 14 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 Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

Zul.-Nr.: 5011.00.01

Dose zu 600 g, Papiersack zu 25 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{DD/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0

Email: pharmacovigilance@livo.com

Verschreibungspflichtig