Booklet-Innenetikett (Aufreißetikett)
250 ml, 1 l und 3 l

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fluboral 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,7 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,75 mg

Weiß bis cremefarbene Suspension

3. Zieltierarten

Schwein und Huhn

4. Anwendungsgebiete

Huhn:

Behandlung von Helminthose verursacht durch:

- *Ascaridia galli* (adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien)
- *Capillaria spp.* (adulte Stadien)

Schwein:

Behandlung der durch *Ascaris suum* verursachten Helminthose (adulte und intestinale L4-Stadien)

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Bestimmung der Parasitenart und der Intensität des Befalls oder des Infektionsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jede Herde/jeden Bestand getroffen werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten diagnostischen Methode eingehender zu untersuchen (z. B. Eizahlreduktionstest). Weist/weisen das/die Testergebnis(se) stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise angewendet werden. Optimale Ergebnisse können nur erzielt werden, wenn strenge Hygieneregeln eingehalten werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Ein direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Bei Augenkontakt, diese gründlich mit Wasser ausspülen und bei anhaltender Bindehautrötung einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Aus Umweltschutzgründen müssen die Tiere während der Behandlungsdauer und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall gehalten werden, wenn das Tierarzneimittel bei Geflügel oder Schweinen in Freilandhaltung angewendet wird.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben bei therapeutischen Dosen keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen. Hohe Dosierungen ergaben zweideutige Ergebnisse. In Laborstudien an Ratten gab es keine Auswirkungen auf die Jungtiere während der Laktation.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Hühnern wurden nach Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis über 14 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Selbst bei der Vierfachen empfohlenen Dosis wird die Qualität der Eier nicht beeinträchtigt. Lediglich eine Verringerung des Eigewichts und ein leichter Rückgang der Eiproduktion sind bei Dosierungen ab dem Doppelten der empfohlenen Dosis zu beobachten. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Eigewicht auf den Normalwert zurück.

Bei Schweinen wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, wenn die fünffache Höchstdosis für die dreifache vorgesehene Dauer eingegeben wurde (12,5 mg/kg an 6 aufeinanderfolgenden Tagen).

Im Falle einer massiven Überdosierung kann ab dem 2. Tag der Behandlung ein leichter, vorübergehender Durchfall auftreten, der möglicherweise 7 bis 12 Tage lang anhält, ohne das Verhalten oder die Leistung der Tiere zu beeinträchtigen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Unbestimmte Häufigkeit (Abschätzung anhand der verfügbaren Daten nicht möglich): Störungen der Federbildung.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Huhn:

1,43 mg Flubendazol (= 0,00715 ml Tierarzneimittel oder 0,00775 g Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, oral über das Trinkwasser eingeben, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 140 kg Körpergewicht täglich über 7 Tage.

Schwein:

a. Behandlung von adulten Stadien und intestinalen L4-Stadien von *Ascaris suum*

1 mg Flubendazol (= 0,005 ml des Tierarzneimittels bzw. 0,00542 g des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, oral über das Trinkwasser eingeben, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 200 kg Körpergewicht täglich über 5 Tage.

b. Behandlung von adulten Stadien von *Ascaris suum*

2,5 mg Flubendazol (= 0,0125 ml Tierarzneimittel bzw. 0,0136 g Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht täglich an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, oral über das Trinkwasser eingeben, d. h. 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 200 kg Körpergewicht täglich über 2 Tage.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die erforderliche Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\text{erforderliche Menge (ml) Tierarzneimittel pro Tag} = \frac{\text{Dosis (mg/kg KGW)} \times \text{Gesamt-KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{200 \text{ mg/ml (Konzentration des Tierarzneimittels)}}$$

Falls eine Waage verwendet wird:

benötigte Menge (g) Tierarzneimittel pro Tag = ml an benötigtem Tierarzneimittel pro Tag x 1,084

Art der Verabreichung:

Vergewissern Sie sich vor und nach der Behandlung, dass die Trinkwasseranlage gereinigt ist.

Es sollte jeden Tag eine neue Suspension zubereitet werden.

Das Behältnis sollte vor der Verwendung 30 Sekunden lang geschüttelt werden.

1. Tankanlagen:

Fügen Sie der täglich benötigten Menge des Tierarzneimittels Wasser hinzu, bis das Volumen der Wassermenge entspricht, die die Tiere normalerweise in etwa 4 Stunden verbrauchen.

2. Dosierpumpen:

Bereiten Sie eine Vorratssuspension entsprechend der Durchflussrate der Pumpe vor. Beispiel: Bei einer Durchflussrate von 1 % fügen Sie der täglich benötigten Menge des Tierarzneimittels Wasser hinzu, bis das Volumen 1 % der Wassermenge entspricht, die die Tiere normalerweise in etwa 4 Stunden verbrauchen. Die maximale Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser sollte 150 ml/l betragen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mit einem Handrührgerät (Schneebeesen) etwa 5 Sekunden lang rühren, bis eine weiße, milchige, homogene Mischung entsteht.

Um die Verabreichungen der korrekten Dosis sicherzustellen, muss der Wasserdurchfluss durch die Trinkwasseranlage erheblich sein:

- Fügen Sie das Tierarzneimittel hinzu, wenn der Wasserverbrauch der Tiere am höchsten ist.
- Bei Bedarf 2 Stunden vor der Behandlung kein Wasser bereitstellen, um die Wasseraufnahme zu fördern.

Achten Sie darauf, dass das medikierte Wasser vollständig getrunken wird, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Der genaue Zeitraum, über den das Tierarzneimittel täglich verabreicht wird, ist nicht entscheidend, aber alle Tiere sollten ausreichend Zeit zum Trinken haben.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen die Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten einigermaßen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosierung behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden. Es wird empfohlen, entsprechend geeichte Messinstrumente zu verwenden.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe:

1 mg/kg für 5 Tage: 4 Tage

2,5 mg/kg für 2 Tage: 5 Tage

Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Flubendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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-V661225 (HDPE Flasche mit HDPE Schraubdeckel)
BE-V661226 (HDPE Flasche mit PP Schraubdeckel)

250 ml, 1 l und 3 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
+31 (0)348-563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica

10436 Rakow Potok
Kroatien

17. Weitere Informationen