

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Flubendazol 200 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0,8 mg/ml

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg/ml

Weiß bis cremefarbene Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein:

- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien, wandernde (L3) und intestinale (L4) Larvenstadien).

Huhn:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Optimale Behandlungsergebnisse können nur dann erreicht werden, wenn gleichzeitig auf eine strikte Hygiene des Stalles und der Boxen geachtet wird.

Eine unnötige oder von den Anweisungen der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Bestands/jeder Herde basiert, beruhen.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Behandlung führen könnten:

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

Klinische Verdachtsfälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten mit entsprechenden Tests weiter untersucht werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Weisen die Ergebnisse des/der Tests eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flubendazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) und Kontaktdermatitis verursachen. Zusätzlich enthält das Tierarzneimittel Parabene, die bei bereits sensibilisierten Personen eine Überempfindlichkeitsreaktion bei Kontakt hervorrufen können.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Der direkte Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen getragen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol oder einem der sonstigen Bestandteile (Methyl-4-hydroxybenzoat und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit den Augen, diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sind Hühner und Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall zu halten.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist belegt.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Embryotoxizität und Teratogenität bei therapeutischen Dosen. Hohe Dosierungen führten zu nicht eindeutigen Ergebnissen. In Laborstudien an Ratten während der Laktation wurden keine Auswirkungen auf die Jungtiere festgestellt.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist belegt. Kann während der Legeperiode angewendet werden.

Überdosierung:

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.

Bei Hühnern wurden nach Anwendung des bis zu vierfachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 14 Tagen keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Auch nach Dosierungen des bis zu vierfachen der empfohlenen Dosis blieb die Eizahl unverändert.

Bei Dosierungen des bis zu zweifachen der empfohlenen Dosis und darüber, wurde eine Verringerung des Eigewichtes und ein leichter Rückgang der Eiproduktion beobachtet. Nach Beendigung der Behandlung lag das Eigewicht wieder im normalen Bereich.

Bei Schweinen wurden keine unerwünschten Wirkungen nach Anwendung einer Dosis von 5 x 2,5 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht über 3 x 2 aufeinander folgende Tage (oder 12,5 mg Flubendazol über 6 Tage) beobachtet.

Im Falle einer massiven Überdosierung kann am zweiten Tag der Behandlung eine leichte Diarrhöe auftreten, die 7 bis 12 Tage andauern kann, ohne jedoch das Verhalten oder die Leistung der Tiere zu beeinflussen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der 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:

DE: 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.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur Anwendung über das Trinkwasser.

Schwein:

2,5 mg Flubendazol (entsprechend 0.0125 ml oder 0.0134 g des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen.

Huhn:

1,43 mg Flubendazol (entsprechend 0.007 ml oder 0.0075 g des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Wenn Tiere gemeinsam statt einzeln behandelt werden sollen, sollten sie nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden.

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel /}}{\text{kg KGW /Tag}} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{durchschnittliches KGW (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere} \end{array} = \text{ml Tierarzneimittel}$$

Durchschnittliche tägliche Menge des Trinkwassers (l/Tier) pro Liter Trinkwasser

Die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme sollte aus dem Wasserverbrauch des Vortages geschätzt werden und 90 % dieses Durchschnitts sollten verwendet werden, um die Menge des zuzubereitenden medikierten Wassers zu berechnen.

Art der Verabreichung

Bei Verwendung einer Waage kann das benötigte Volumen nach folgender Formel umgerechnet werden: täglich benötigte Menge in g Tierarzneimittel = Anzahl ml pro Tag benötigtes Tierarzneimittel x 1,075.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Der Behälter des Tierarzneimittels sollte vor Gebrauch 20 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden.

Für den Einsatz in einem Medikamententank

Fügen Sie die berechnete Menge des Tierarzneimittels der zu konsumierenden Trinkwassermenge hinzu und rühren Sie die Suspension mindestens 20 Sekunden lang mit einem Handmixer (Schneebeesen), bis die Mischung leicht trüb erscheint, was darauf hindeutet, dass es sich um eine homogene Mischung handelt.

Für den Einsatz in einer Dosierpumpe

Geben Sie die berechnete Menge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe und rühren Sie die Suspension mindestens 20 Sekunden lang mit einem Handmixer (Schneebeesen), bis die Mischung leicht trüb erscheint, was darauf hindeutet, dass es sich um eine homogene Mischung handelt. Rühren Sie die Suspension 12 Stunden nach der Herstellung der Mischung erneut für mindestens 20 Sekunden lang mit einem Handmixer (Schneebeesen).

Eine homogene Suspension nach Verdünnung des Tierarzneimittels kann bereits durch vorsichtiges Rühren für mindestens 20 Sekunden lang erhalten werden, bis die Suspension leicht trüb erscheint. Die empfohlene Höchstkonzentration für die Verdünnung beträgt 50 ml des Tierarzneimittels pro Liter.

Stellen Sie vor und nach der Behandlungszeit sicher, dass das Wasserverteilungssystem gereinigt wird. Falls erforderlich, sollte 2 Stunden vor der Behandlung kein Wasser mehr angeboten werden, um den Durst anzuregen.

Die Tagesmenge ist dem Trinkwasser so beizumischen, dass das gesamte Medikament innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser vollständig verbraucht wird, um eine Unterdosierung zu vermeiden, da dies zu einer ineffektiven Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen könnte.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Für Vorverdünnungen ist ein zusätzliches Rühren nach 12 Stunden erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: 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

DE: V7007550.00.00

AT: Z.Nr.: 841687

Packungsgrößen:

Runde 250 ml und 1-Liter-HDPE-Flasche
5-Liter-HDPE-Kanister

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma France

23, rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Frankreich

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel +49 (0)2501-594-349-20
pharmakovigilanz@dopharma.de

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.