

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

Nebenwirkungen

Bei Schweinen und Hühnern wurden nach therapeutischer Anwendung des Tierarzneimittels keine Nebenwirkungen festgestellt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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 L4 Larvenstadien) bei Ferkeln, Mastschweinen und trächtigen Sauen.

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) bei Ferkeln und Mastschweinen.

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.

Die Dosierung ist nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ mg [Tierarzneimittel] pro kg KGW / Tag} \times \text{ durchschnittliches KGW (kg) der behandelten Tiere}}{\text{durchschnittliche Menge des Trinkwassers } \left(\frac{\text{Liter}}{\text{Tier}} \right) \text{ pro Liter Trinkwasser verbraucht in 4 Stunden}} = \dots \text{ mg [Tierarzneimittel]}$$

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Verabreichung 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
7000 kg	100 g	7 x 100 g
35.000 kg	500 g	7 x 500 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
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
50.000 kg	500 g	5 x 500 g

2-tägige Behandlung für Schweine

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge (g/Tag)	zu verwendende Menge (g/ 2 Tage)
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
40.000 kg	1000 g	2 x 1000 g

- 2) Die erforderliche Dosis soll täglich frisch in einer Vorlösung 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) Vor Gebrauch den Beutel sanft durchkneten und vollständig in das Behältnis mit dem Wasser entleeren.
- 4) Wenn weniger als ein ganzer Beutel erforderlich ist, sollte die benötigte Dosis durch entsprechend kalibrierte Wägetechnik ermittelt werden.
- 5) Die Vorlösung mindestens 2 Minuten mit einem mechanischen Mischer (Rührgerät) kräftig rühren, um eine milchig-weiße, homogene Mischung zu erhalten.
- 6) Die Vorlösung 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 so regulieren, dass die Vorlösung innerhalb von 4 Stunden verteilt wird.

Um eine genaue Dosierung 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.

Wartezeit

Huhn: Essbare Gewebe: 2 Tage
 Eier: 0 Tage

Schwein:
1 mg/kg KGW, 5-tägige Behandlung:
 Essbare Gewebe: 3 Tage

2,5 mg/kg KGW, 2-tägige Behandlung:
 Essbare Gewebe: 4 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und Karton angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen ins Trinkwasser: 24 Stunden

Die nach dem ersten Öffnen im Beutel verbleibende Suspension sollte verworfen werden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Hühnern können optimale Behandlungsergebnisse nur dann erreicht werden, wenn zur Wartung der Käfige 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 die Anwendung bei Tieren:

Nach der Anwendung von Flubendazol kann es zu einer Störung der Federausbildung kommen.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann daher bei diesen Tieren angewendet werden.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine Embryotoxizität und Teratogenität bei therapeutischen Dosen. Hohe Dosierungen führten nicht zu eindeutigen Ergebnissen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Sauen nicht nachgewiesen. In Laborstudien an Ratten wurden beim Säugen keine Auswirkungen auf die Jungtiere beobachtet.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und säugenden Sauen nicht untersucht. Die Verwendung des Tierarzneimittels während des Tragens und Säugens sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterliegen.

Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2013

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Packung mit 1 Beutel (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Packung mit 5 Beuteln (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Packung mit 25 Beuteln (Beutel aus PET/AL/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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