

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält:

**Wirkstoffe:**

Flubendazol            50,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
--

Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat
--

Weißes bis cremefarbenes Pulver

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Infektionen mit adulten Stadien von *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis* sowie mit larvalen Stadien von *Trichuris suis*.

Gegen *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**

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zu 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 Körpergewichtes, 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.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden, direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143, zu vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein:

Keine bekannt.

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 oder auf der Primärverpackung. 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](mailto: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**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Futter.

#### Zur einmaligen Anwendung (Sauen):

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend  
1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Zur Anwendung für 5 bis 10 Tage (Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine):

1,2 mg Flubendazol/kg KGW täglich, entsprechend  
1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW täglich.

Beim Befall mit *Hyostrongylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolges eine Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden 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. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Flubendazol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

### **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**

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP52AC12

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Flubendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95%) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer vom Schwein. Die anthelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem kleinen Teil resorbiert. 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 zehntägigen 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

7 Tage

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:

Entfällt.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

600 g - Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)

3 kg – Kard-O-Seal-Beutel (zweilagig)

Packungsgrößen:

OP (1 x 600 g)

OP (12 x 600 g)

OP (24 x 600 g)

BP 12 (1 x 600 g)

BP 24 (1 x 600 g)

OP (1 x 3 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6500555.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

19.12.2003

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/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 ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Flubendazol 50,00 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

600 g

12 x 600 g

24 x 600 g

12 (1 x 600 g)

24 (1 x 600 g)

3 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Pulver zum Eingeben über das Futter.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 7 Tage.

Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6500555.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):  
Flubendazol 50,00 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver

### 3. Zieltierart(en)

Schwein

### 4. Anwendungsgebiete

Infektionen mit adulten Stadien von *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis* sowie mit larvalen Stadien von *Trichuris suis*.  
Gegen *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:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln. Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zu 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 Körpergewichtes, 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.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden, direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143, zu vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen.

#### Überdosierung:

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

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Keine bekannt.

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](mailto: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**

Zum Eingeben über das Futter.

#### Zur einmaligen Anwendung (Sauen):

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend

1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

#### Zur Anwendung für 5 bis 10 Tage (Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine):

1,2 mg Flubendazol/kg KGW täglich, entsprechend

1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW täglich.

Beim Befall mit *Hyostrogylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolges eine Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden 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. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Flubendazol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. Wartezeiten**

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage. Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Entfällt. Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

## **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**

6500555.00.00

### **Packungsgrößen**

OP (1 x 600 g)  
OP (12 x 600 g)  
OP (24 x 600 g)  
BP 12 (1 x 600 g)  
BP 24 (1 x 600 g)  
OP (1 x 3 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

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

**16. Kontaktdaten**

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Deutschland  
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Faltschachtel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Flubendazol 50,00 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

600 g

12 x 600 g

24 x 600 g

12 (1 x 600 g)

24 (1 x 600 g)

3 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Infektionen mit adulten Stadien von *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Ascaris suum*, *Trichuris suis* sowie mit larvalen Stadien von *Trichuris suis*.

Gegen *Strongyloides ransomi* besteht eine Teilwirkung.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

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

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln. Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zu 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 Körpergewichtes, 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.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden, direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143, zu vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen.

#### Überdosierung:

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

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

## **8. NEBENWIRKUNGEN**

### **Nebenwirkungen**

Schwein:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 dieses Etiketts 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](mailto:uaw@bvl.bund.de))

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

#### Zur einmaligen Anwendung (Sauen):

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend  
1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

#### Zur Anwendung für 5 bis 10 Tage (Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine):

1,2 mg Flubendazol/kg KGW täglich, entsprechend  
1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW täglich.

Beim Befall mit *Hyostrongylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolges eine Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden 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.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Flubendazol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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

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

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Entfällt.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

#### **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.

### **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

#### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

### **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

Zul.-Nr.: 6500555.00.00

#### **Packungsgrößen**

OP (1 x 600 g)

OP (12 x 600 g)

OP (24 x 600 g)

BP 12 (1 x 600 g)

BP 24 (1 x 600 g)

OP (1 x 3 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

#### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

{TT/MM/JJJJ}

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

### **17. KONTAKTDATEN**

#### **Kontaktdaten**

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

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG**

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}