

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flubendazol C10 S **100 mg / g**

Pulver für Schweine (Sauen, Zucht- und Mastschweine)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein (Sauen, Zucht- und Mastschweine)

4.2 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen. Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der 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.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flubendazol C10 S sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Angaben.

4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Zur einmaligen Anwendung (Sauen):

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend

1 g Flubendazol C10 S pro 20 kg KGW

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

1,2 mg Flubendazol/kg KGW täglich, entsprechend

1 g Flubendazol C10 S pro 83 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 einem 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.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für eine genaue Dosierung verwenden Sie ein geeignetes, geeichtes Messgerät.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

4.11 Wartezeit

Schwein: eßbare Gewebe: 14 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum,
ATCvet Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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 Ketogruppe 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 x 10 g Pulverbriefe; 300 g Beutel; 3 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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.

7. Zulassungsinhaber

chevita GmbH

Raiffeisenstraße 2

85276 Pfaffenhofen

Germany

8. Zulassungsnummer

6500822.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

12.02.2004

10. Stand der Information

September 2016

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig