

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 50 mg/g Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	940 mg
Natriumdodecylsulfat	10 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Bekämpfung von Infektionen mit:
Hyostrongylus rubidus (adulte Stadien),
Oesophagostomum dentatum (adulte Stadien),
Ascaris suum (adulte Stadien und Wanderlarven),
Trichuris suis (larvale und adulte Stadien),
Metastrongylus apri (adulte Stadien).

Gegen *Strongyloides ransomi* besteht eine Teilwirkung.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tauben und Papageien.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Dosievorrichtung (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:

Nicht zutreffend.

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 mindestens der Klasse FFP2 gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter mindestens der Klasse P2 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:

Nicht zutreffend.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Zieltierstudien am Schwein erbrachten keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Effekte.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Schwein:

Sauen

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

Läufer, Zucht- und Mastschweine

1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 bis 10 Tage.

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

Das Tierarzneimittel 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.

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

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

Es wird empfohlen, ein entsprechendes geeichtes 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

Schwein:

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 vom Schwein. Die antihelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazonen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubuli 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

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis aus Polypropylen mit einer Innenschicht aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einer Verschlusskappe aus LDPE zu 600 g Pulver; mit einem Polypropylen-Löffel.

Hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminiumfolie/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (Innenschicht) zu 2 kg Pulver; mit einem Polypropylen-Löffel.

Hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminiumfolie/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (Innenschicht) zu 12 kg Pulver.

Hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminiumfolie/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (Innenschicht) zu 25 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6552.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09. Juni 1986

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{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

PP/LDPE(Innenschicht)-Behälter mit LDPE-Verschlusskappe (600 g) bzw.
hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus
Papier/LDPE/Aluminiumfolie/LDPE(Innenschicht) (2 kg, 12 kg, 25 kg)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 50 mg/g Pulver zum Eingeben über das Futter

2. WIRKSTOFF(E)

50 mg/g Flubendazol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

600 g
2 kg
12 kg
25 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Schwein: Essbare Gewebe: 14 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6552.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flubenol 50 mg/g Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat 940 mg, Natriumdodecylsulfat 10 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Bekämpfung von Infektionen mit:

Hyostrongylus rubidus (adulte Stadien),
Oesophagostomum dentatum (adulte Stadien),
Ascaris suum (adulte Stadien und Wanderlarven),
Trichuris suis (larvale und adulte Stadien),
Metastrongylus apri (adulte Stadien).

Gegen *Strongyloides ransomi* besteht eine Teilwirkung.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tauben und Papageien.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

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 mindestens der Klasse FFP2 gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter mindestens der Klasse P2 nach EN 143, zu vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen. Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Trächtigkeit:

Zieltierstudien am Schwein erbrachten keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Effekte.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Nicht zutreffend.

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) 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.

Schwein:

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

Läufer, Zucht- und Mastschweine: 1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 bis 10 Tage.

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

Das Tierarzneimittel 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechendes geeichtes Messgerät zu verwenden.

10. Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe: 14 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 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.

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

Zul.-Nr.: 6552.00.01

Packungsgrößen:

Behältnis aus Polypropylen mit einer Innenschicht aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einer Verschlusskappe aus LDPE zu 600 g Pulver; mit einem Polypropylen-Löffel.

Hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminiumfolie/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (Innenschicht) zu 2 kg Pulver; mit einem Polypropylen-Löffel.

Hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminiumfolie/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (Innenschicht) zu 12 kg Pulver.

Hitzeversiegelter, mehrlagiger laminierter Beutel aus Papier/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)/Aluminiumfolie/Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (Innenschicht) zu 25 kg Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue, Frankreich

Verschreibungspflichtig