

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 5% Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine
Flubendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):
Flubendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat 920 mg
Titandioxid (E171) 20 mg
Natriumdodecylsulfat 10 mg

Die 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(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

SCHWEIN

Zur Bekämpfung von Infektionen mit adulten Stadien von:

Hyostrogylus rubidus,
Oesophagostomum dentatum,
Ascaris suum,
Trichuris suis,
Metastrongylus apri,

mit Larvalstadien von *Trichuris suis* und Wanderlarven von *Ascaris suum*.

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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei therapeutischen Dosen wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flubenol 5% Pulver 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

SCHWEINE:

SAUEN

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Flubenol 5 % Pulver pro 10 kg KGW, einmalig.

LÄUFER, ZUCHT- UND MASTSCHWEINE

1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Flubenol 5 % Pulver 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 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.

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

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, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbares Gewebe: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazol-Verbindungen als Anthelminthikum

ATCvet Code: QP52AC12, Flubendazol

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 vom Schwein. Die anthelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin 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 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Natriumdodecylsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Flubenol 5% Pulver beträgt: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose bzw. Beutel mit 600 g Pulver.
Dose bzw. Beutel mit 2 kg Pulver.
Beutel mit 12 kg Pulver.
Beutel mit 25 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6552.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

März 2006

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig