

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 50 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

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
Natriumlaurylsulfat	
Lactose	

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn, Pute, Fasan

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Wurmbefall bei Schweinen, Hühnern, Puten und Fasanen mit folgenden Nematoden:

Schweine:

Ascaris suum (adulte Stadien und L4 Larvenstadien)

Oesophagostomum dentatum (adulte Stadien)

Hyostromylus rubidus (adulte Stadien)

Trichuris suis (adulte Stadien)

Metastrongylus apri (adulte Stadien)

Strongyloides ransomi (adulte Stadien)

Gegen *Strongyloides ransomi* ist nur eine unvollständige Wirkung zu erzielen.

Hühner, Puten und Fasane:

Syngamus trachea (adulte Stadien)

Capillaria spp. (adulte Stadien)

Ascaridia galli (adulte Stadien)

Heterakis gallinarum (adulte Stadien)

Amidostomum anseris (adulte Stadien)

Trichostrongylus tenuis (adulte Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tauben und Papageien.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Behandlung führen könnten:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Daher sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Nematoden und auf Empfehlungen zur Einschränkung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der optimale Erfolg einer Behandlung mit diesem Tierarzneimittel ist nur in Verbindung mit einer Verbesserung der Stallhygiene gegeben.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flubendazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Brille, Mundschutz, Handschuhen und langer Kleidung tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sind Hühner und Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall zu halten.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

Huhn, Pute, Fasan:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ¹
---	-----------------------

¹ leicht und vorübergehend.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen in therapeutischen Dosen. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Bei der Anwendung von Flubendazol in therapeutischen Dosen über 7 Tage sind weder negative Wirkungen auf die Eiproduktion und -qualität, die Brut und die Nachkommen, noch andere klinische Symptome festgestellt worden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

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

Dosierung:

Schwein:

Sauen

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW, einmalig. 1 Messlöffel (= 13 g des Tierarzneimittels) für 130 kg KGW.

Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine

1,2 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW pro Tag. Die Behandlungsdauer beträgt 5 – 10 Tage.

Bei Befall mit *Trichuris suis* und/oder *Hyostrogylus rubidus* sollte eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Huhn:

1,43 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, entsprechend 28,6 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Pute:

0,95 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 19,1 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Fasan:

2,86 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 57,1 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor jeder Verabreichung so in das Futter einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Tierarzneimittel ist mit dem Futter homogen zu vermischen. Das Tierarzneimittel darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung ab einer Konzentration im Futter von 250 ppm Flubendazol kann bei Schweinen eine vorübergehende Diarrhoe ab dem 2. Behandlungstag mit einem Maximum zwischen dem 7. und 12. Tag beobachtet werden.

Eine 6-fache Überdosierung (180 ppm) beim Geflügel beeinträchtigt die Erythropoese.

Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich. 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:	5 Tage.
Huhn:	Essbare Gewebe:	7 Tage.
	Eier:	Null Tage.
Pute:	Essbare Gewebe:	1 Tag.
Fasan:	Essbare Gewebe:	5 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**4.1 ATCvet Code: QP52AC12****4.2 Pharmakodynamik**

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazole gehört. Flubendazol bindet sich an Tubulin, einer dimeren Untereinheit der Proteine der zellulären Mikrotubuli. Es hemmt die Polymerisation von Tubuli zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, z.B. in intestinalen Zellen der Nematoden oder in Integumentzellen der Cestoden. Dies führt zu einem Verschwinden der cytoplasmatischen Mikrotubuli und einer Ansammlung von sekretorischen Granula infolge einer Störung des Transportes.

Dadurch wird die Ausbildung der zellulären Membranen beeinträchtigt und es kommt zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen. Durch die Akkumulation sekretorischer Substanzen (hydrolytischer und proteolytischer Enzyme) kommt es zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle und damit zum Absterben des Parasiten.

Die Stoffwechselveränderungen treten relativ schnell auf und werden besonders in den Organellen beobachtet, die in die sekretorischen und resorptiven Funktionen der Zelle eingebunden sind. Diese Stoffwechselveränderungen treten beim Wirtsorganismus nicht auf.

Ein weiterer Tubulin-bezogener Effekt ist die starke hemmende Wirkung auf die Eiproduktion, die durch die Hemmung der Mikrotubuli-abhängigen Prozesse bei der Wurmeientwicklung (Zellteilung) verursacht wird.

4.3 Pharmakokinetik

Flubendazol ist im wässrigen Milieu sehr schlecht löslich und wird nur zu einem geringen Teil resorbiert. Der geringe Anteil des resorbierten Flubendazol wird in der Leber über den First-pass-Metabolismus unter Einbeziehung der Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion verstoffwechselt. Die Produkte der Biotransformation werden an Glucuronide oder Sulfate gebunden und über die Galle und den Urin ausgeschieden.

Beim Schwein werden die höchsten Gewebespiegel in der Leber und den Nieren gemessen. Die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma beträgt 1 bis 2 Tage.

Bei Hühnern beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma 1 bis 4 Tage.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behälter aus Polypropylen mit einer Innenschicht aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einer Verschlusskappe aus LDPE zu 600 g Pulver, inklusive 1 Messlöffel aus Polypropylen zu 20 mg (äquivalent 13 g des Tierarzneimittels).

Mehrschichtiger Papierbeutel mit einer Innenschicht aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) zu 2 kg, inklusive 1 Messlöffel aus Polypropylen zu 20 mg (äquivalent 13 g des Tierarzneimittels).

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 16.881

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

25.07.2006

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

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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