

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Solubenol 100 mg/g, Emulsion zum Eingeben für Schweine und Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Emulsion enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol	100,0 mg
-------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	4,0 mg
--------------------------------	--------

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	4,0 mg
--------------------------------	--------

Butylhydroxytoluol (E321)	0,2 mg
---------------------------	--------

Propylenglycol (E1520)	50,0 mg
------------------------	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zum Eingeben.
Weiße homogene viskose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Schwein (Ferkel, Mastschweine und tragende Sauen) und Huhn (Legehennen, Elterntiere und Junghennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Hühner:

Behandlung von Erkrankungen durch Wurmbefall (Helminthosis) hervorgerufen durch:

- *Ascaridia galli* (adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien)
- *Capillaria* spp.(adulte Stadien)

Schweine:

Behandlung von Erkrankungen durch Wurmbefall mit adulten Stadien und L4 Larvenstadien von *Ascaris suum* bei Ferkeln, Mastschweinen und tragenden Sauen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hühner:

Bei Hühnern können optimale Behandlungsergebnisse nur dann erreicht werden, wenn zur Wartung der Käfige strikte Hygieneregeln eingehalten werden.

Zieltierarten Hühner und Schweine:

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, um keine Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorzurufen, die den Therapieerfolg gefährden können.

-Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum

-Die Unterdosierung, hervorgerufen durch eine nicht korrekte Einschätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Produktes oder, falls zutreffend, einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Anthelminthikaresistenz bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Schweinen und Hühnern wurden nach therapeutischer Anwendung des Tierarzneimittels keine Nebenwirkungen festgestellt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und in der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann daher bei diesen Tieren angewendet werden.

Bei einer Dosierung von 1 mg Flubendazol/kg/Tag über 5 Tage kann das Tierarzneimittel auch an trächtige Sauen verabreicht werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist für eine Dosierung von 2,5 mg Flubendazol /kg/Tag über 2 Tage nicht belegt worden. Diese Dosierung darf daher nicht bei tragenden Sauen angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei laktierenden Sauen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Produktes während der Laktation sollte daher erst nach einer Nutzen/Risiko Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und anderen Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Hühner:

Zur Anwendung über das Trinkwasser in einer Dosis von 1,43 mg Flubendazol (entsprechend 14,3 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 70 kg Körpergewicht pro Tag über 7 Tage.

Schweine

a. Behandlung adulter Stadien und L4 Larvenstadien von *Ascaris suum* bei Ferkeln, Mastschweinen und tragenden Sauen:

1mg Flubendazol (entsprechend 10 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag über 5 Tage.

b. Behandlung adulter Stadien von *Ascaris suum* bei Ferkeln und Mastschweinen

2,5 mg Flubendazol (= 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen, entsprechend 2,5 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag über 2 Tage.

Bei Schweinen ist sicherzustellen, dass die Tiere nach Körpergewicht gruppiert sind, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Die Dosierung ist nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{...mg (Tierarzneimittel) pro Kg KGW/Tag} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der behandelten Tiere}}{\text{durchschnittliche Menge des Trinkwassers (Liter/Tier) verbraucht in 4 Stunden}} = \text{...mg (Tierarzneimittel) pro Liter Trinkwasser}$$

Daraus ergibt sich eine Flubendazol-Konzentration von 20-200 mg/Liter.

Art der Anwendung:

Verabreichung über das Trinkwasser:

1) Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hängt von dem geschätzten Körpergewicht aller zu behandelnden Tiere ab (siehe Tabelle).

7-tägige Behandlung für Hühner:

Gesamtgewicht der Hühner	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/7Tage)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
35000 kg	500 g	7 x 500 g

5-tägige Behandlung für Schweine:

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/5Tage)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
50000 kg	500 g	5 x 500 g

2-tägige Behandlung für Schweine:

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/2Tage)
2000 kg	50 g	2 x 50 g
10000 kg	250 g	2 x 250 g
50000 kg	1250 g	2 x 1250 g

2. Die erforderliche Dosis soll täglich frisch in einer Vorlösung angesetzt werden, wobei das Tierarzneimittel in Wasser im Verhältnis 1:10 bis 1:100 in Abhängigkeit des Trinkwassersystems gelöst werden soll. So werden zum Beispiel 500 g des Tierarzneimittels in 5 bis 50 Liter Wasser gelöst.
3. Vor Gebrauch den Beutel sanft durchkneten und vollständig in das Behältnis mit dem Wasser entleeren.
4. Die Vorlösung mindestens 3 Minuten mit einem mechanischen Mischer (Rührgerät) kräftig rühren, um eine milchig-weiße, homogene Mischung zu erhalten.
5. Die Vorlösung über die allgemeine Trinkwasserversorgungsanlage verteilen.

Tankanlagen: Die Vorlösung der Wassermenge zufügen, die normalerweise durch die Tiere innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden aufgenommen wird. Den Inhalt des Vorratsbehältnisses mindestens alle 30 Minuten mit einer elektrischen Rührvorrichtung oder einem Handmischgerät homogenisieren.

Dosierpumpen: Den Durchfluss so regulieren, dass die Vorlösung innerhalb von 4 Stunden verteilt wird. Die Vorlösung mindestens alle 30 Minuten mit einer elektrischen Rührvorrichtung oder einem Handmischgerät homogenisieren.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, sind ein ausreichender Wasserdurchfluss im Trinkwassersystem und das Durchmischen der Lösung im Versorgungssystem (Tank- oder Dosierungspumpe) während der Anwendung unumgänglich.

Die Medikation soll an jedem Behandlungstag innerhalb von 4 Stunden möglichst in der Zeit erfolgen, in der die Trinkwasseraufnahme der Tiere am höchsten ist. Dadurch soll ein Absetzen von Flubendazol in der Trinkwasseranlage verhindert und eine Reinigung der Anlage innerhalb 24 h Stunden nach Beendigung ermöglicht werden.

6. Es ist darauf zu achten, dass die Trinkwasseranlage vor und nach der Medikation gereinigt wird.
7. Es ist sicherzustellen, dass alle Tiere der zu behandelnden Gruppe ausreichend Trinkwasser mit dem Tierarzneimittel erhalten. 2 Stunden vor der Behandlung sollte der Zugang zum Trinkwasser gesperrt werden, um den Durst zu stimulieren.
8. Die entsprechende Dosierung des Tierarzneimittels sollte dann verabreicht werden, wenn der Wasserkonsum der Tiere am höchsten ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Hühnern wurden nach Anwendung des bis zu vierfachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 14 Tagen keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Auch nach 4-facher Überdosierung blieb die Eiquantität unverändert.

Ab der 2-fachen Überdosierung wurden lediglich eine Verringerung des Eigewichtes und ein leichter Rückgang der Eiproduktion beobachtet. Nach Beendigung der Behandlung lag das Eigewicht wieder im normalen Bereich.

Bei Schweinen wurden nach Anwendung der höchsten Dosis 5 x 2,5 mg/kg Körpergewicht über 3 x 2 aufeinander folgende Tage (oder 12,5 mg über 6 aufeinander folgende Tage) keine negativen Wirkungen beobachtet.

Im Falle einer massiven Überdosierung kann bis zum zweiten Tag der Behandlung eine leichte Diarrhoe auftreten, die 7 bis 12 Tage andauern kann, ohne jedoch das Verhalten oder die Leistung der Tiere zu beeinflussen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe:

Huhn :	4 Tage
Schwein:	4 Tage
Eier:	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum
ATC Vet Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Flubendazol ist ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole. Seine Wirkung beruht auf einer Bindung an das Tubulin des Parasiten, der dimerischen Proteinuntereinheit der zellulären Mikrotubuli. Flubendazol hemmt die Polymerisation von Tubuli zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, (z.B. in den Darmzellen von Nematoden oder Integumentzellen der Zestoden).

Die Wirkung zeigt sich durch das Verschwinden zytoplasmatischer Mikrotubuli und durch die Anreicherung 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 Tode des Parasiten.

Diese Vorgänge verlaufen ziemlich schnell und sind hauptsächlich in den Organellen zu beobachten, die direkt in die resorptiven und sekretorischen Funktionsabläufe der Zelle eingebunden sind.

Im Gegensatz zum Parasiten werden keine entsprechenden Veränderungen im Wirtsorganismus beobachtet.

Ein anderer Tubulin-bedingter Effekt ist der, dass ein Schlüpfen der Larven verhindert wird, was auf die Hemmung der Mikrotubuli-abhängigen Prozesse im sich entwickelnden Wurmei (Zellteilung) zurückzuführen ist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Flubendazol ist in wässrigen Medien, wie zum Beispiel im Gastrointestinaltrakt, schwach löslich, was zu einer geringen Auflösungsrate und einer geringen Resorptionsrate führt. Die Elimination von Flubendazol erfolgt größten Teils in überwiegend unveränderter Form über die Fäzes und zu einem geringen Teil und meist als Metaboliten über den Urin.

Der geringe Anteil des resorbierten Flubendazols wird in großem Maß über den First-Pass Metabolismus in der Leber, unter Einbeziehung der Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion verstoffwechselt.

Die Produkte der Biotransformation werden entweder zu Glucuronid oder Sulfat konjugiert und über die Galle oder den Urin ausgeschieden.

Die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten beträgt bei Schweinen und Hühnern 12 Stunden bis 2 Tage.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Raffiniertes Sonnenblumenöl, ölsäurereich

Arabisches Gummi

Glycerol(mono/di)citrat(mono/di)alkanoat(C 16- C 18)Glycerol(mono/di)-

Lactat(di/mono)alkanoat (C16 – C18) (7:1)

Xanthangummi

Butylhydroxytoluol (E321)

Citronensäure-Monohydrat

Natriumedetat Propylenglykol
(E1520)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Natriumhydroxid

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

1 Tag

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Beutel bestehend aus 4 Schichten PE/PET/ALU/PET in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Beuteln mit je 20 g Emulsion
Faltschachtel mit 24 Beuteln mit je 20 g Emulsion
Faltschachtel mit 1 Beutel mit je 100 g Emulsion
Faltschachtel mit 5 Beuteln mit je 100 g Emulsion
Faltschachtel mit 1 Beutel mit je 500 g Emulsion
Faltschachtel mit 5 Beuteln mit je 500 g Emulsion

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Lilly Deutschland GmbH
Abteilung Elanco Animal Health
Werner Reimers Strasse 2-4
D-61352 Bad Homburg
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

8-00670

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

26/05/2006 /

10. Stand der Information

September 2014

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

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus I Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.