

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FLIMABO 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,0 mg

Natriumbenzoat (E211) 5,0 mg

Natriumedetat 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weiße bis braunweiße Suspension.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hühner:

- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien).

Schweine:

- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und L4 Larvenstadien) bei Ferkeln, Mastschweinen, tragenden und laktierenden Sauen.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Für beide Spezies gilt:

Es sollte darauf geachtet werden die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Ausbildung einer Resistenz erhöhen und letztendlich die Behandlung unwirksam machen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse, über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, Fehlverabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten mit den entsprechenden Tests weiter untersucht werden (d.h. Eizahlreduktionstest). Weisen die Ergebnisse des/der Tests nachdrücklich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei Auftreten und Anhalten einer Rötung der Lidbindehaut Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Bei Hühnern können nach der Anwendung von Flubendazol Störungen der Federausbildung nicht ganz ausgeschlossen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Embryotoxizität und Teratogenität bei therapeutischen Dosen. Hohe Dosierungen führten nicht zu eindeutigen Ergebnissen. In Laborstudien an Ratten wurden beim Säugen keine Auswirkungen auf die Jungtiere beobachtet.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen, tragenden und laktierenden Sauen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann daher bei diesen Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Hühner:

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 von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und L4 Larvenstadien):

1 mg 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 von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien):

2,5 mg Flubendazol (entsprechend 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 werden und das Tierarzneimittel entsprechend dosiert wird, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Die Dosierung ist nach folgender Formel zu berechnen:

mg [Tierarzneimittel] pro kg KGW / Tag	x	durchschnittliches KGW (kg) der behandelten Tiere			
Durchschnittliche Menge des Trinkwassers (Liter/Tier) verbraucht in 4 Stunden			= 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 Gesamtmenge des Tierarzneimittels (g/7 Tage)
1.400 kg	20 g	7 x 20 g
3.500 kg	50 g	7 x 50 g
7.000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

5-tägige Behandlung für Schweine

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Gesamtmenge des Tierarzneimittels (g/5 Tage)
2.000 kg	20 g	5 x 20 g
5.000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

2-tägige Behandlung für Schweine

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Gesamtmenge des Tierarzneimittels (g/2 Tage)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2.000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 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) Wenn weniger als eine ganze Packung (Beutel oder Behältnis) erforderlich ist, sollte die benötigte Dosis durch entsprechend kalibrierte Wägetechnik ermittelt werden.
- 4) Wenn der ganze Beutel verwendet wird, vor Gebrauch den Beutel sanft durchkneten und vollständig in das Behältnis mit dem Wasser entleeren.
- 5) Die Vorlösung mindestens 2 Minuten mit einem mechanischen Mischer (Rührgerät) kräftig rühren, um eine milchig-weiße, homogene Mischung zu erhalten.
- 6) 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
Dosierpumpen: Den Durchfluss so regulieren, dass die Vorlösung innerhalb von 4 Stunden verteilt wird.
 Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, ist ein ausreichender Wasserdurchfluss im Trinkwassersystem 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 Stunden nach Beendigung ermöglicht werden.
- 7) Es ist darauf zu achten, dass die Trinkwasseranlage vor und nach der Medikation gereinigt wird.
- 8) Es ist sicherzustellen, dass alle Tiere der zu behandelnden Gruppe ausreichend Trinkwasser mit dem Tierarzneimittel erhalten. Zwei Stunden vor der Behandlung sollte der Zugang zum Trinkwasser gesperrt werden, um den Durst zu stimulieren.
- 9) 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:

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.

Bei Hennen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 15 mg/kg Körpergewicht pro Tag keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Bei Schweinen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Für den Fall einer versehentlichen Überdosierung oder dem Verdacht einer versehentlichen Überdosierung gibt es kein Gegenmittel und die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

4.11 Wartezeit(en):

Huhn: Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: 0 Tage

Schwein:

1 mg/kg KGW, 5-tägige Behandlung:
Essbare Gewebe: 3 Tage

2,5 mg/kg KGW, 2-tägige Behandlung:
Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Stoffe
ATCvet-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 Tod 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. Dies wird durch die hohe fäkale Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff belegt. 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 Ausscheidung über den Urin ist relativ gering und besteht fast ausschließlich aus Metaboliten mit nur geringen Mengen des unveränderten Wirkstoffs.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Natriumedetat
Carmellose-Natrium
Xanthangummi
Citronensäure-Monohydrat
Carbomere
Propylenglycol
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Beutels: Sofort verwenden. Die nach dem ersten Öffnen im Beutel verbleibende Suspension sollte verworfen werden.
Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 1 Beutel (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 5 Beuteln (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 25 Beuteln (Beutel aus PET/Alu/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Packung mit 4 Behältern (PP) mit Behälterverschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. Zulassungsnummer:

8-01167

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

Datum der Erstzulassung: 08.04.2013
Datum der letzten Verlängerung: 21.12.2017

10. Stand der Information

Oktober 2017

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.