

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fludosol 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Flubendazol                    200,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adipinsäure                                                                        |                                                                                                                                        |
| Simeticon-Emulsion 30 %                                                            |                                                                                                                                        |
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)                                                     | 0,8 mg                                                                                                                                 |
| Propyl-4-hydroxybenzoat                                                            | 0,2 mg                                                                                                                                 |
| Polysorbat 80                                                                      |                                                                                                                                        |
| Propylenglycol                                                                     |                                                                                                                                        |
| Gereinigtes Wasser                                                                 |                                                                                                                                        |

Weiß bis cremefarbene Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Schwein und Huhn.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Schwein:

- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien, wandernde (L3) und intestinale (L4) Larvenstadien).

Huhn:

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Optimale Behandlungsergebnisse können nur dann erreicht werden, wenn gleichzeitig auf eine strikte Hygiene des Stalles und der Boxen geachtet wird.

Eine unnötige oder von den Anweisungen der SPC abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Bestands/jeder Herde basiert, beruhen.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Behandlung führen könnten:

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

Klinische Verdachtsfälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten mit entsprechenden Tests weiter untersucht werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Weisen die Ergebnisse des/der Tests eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flubendazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) und Kontaktdermatitis verursachen. Zusätzlich enthält das Tierarzneimittel Parabene, die bei bereits sensibilisierten Personen eine Überempfindlichkeitsreaktion bei Kontakt hervorrufen können.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Der direkte Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen getragen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol oder einem der sonstigen Bestandteile (Methyl-4-hydroxybenzoat und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

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

Huhn:

|                                                                                       |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Entwicklungsstörungen der Federn |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

#### Legegeflügel:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

2,5 mg Flubendazol (entsprechend 0.0125 ml oder 0.0134 g des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen.

Huhn:

1,43 mg Flubendazol (entsprechend 0.007 ml oder 0.0075 g des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Wenn Tiere gemeinsam statt einzeln behandelt werden sollen, sollten sie nach ihrem

Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden.

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel /}}{\text{kg KGW /Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \text{ml Tierarzneimittel}$$

Durchschnittliche tägliche Menge des Trinkwassers (l/Tier)      pro Liter Trinkwasser

Die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme sollte aus dem Wasserverbrauch des Vortages geschätzt werden und 90 % dieses Durchschnitts sollten verwendet werden, um die Menge des zuzubereitenden medikierten Wassers zu berechnen.

#### *Art der Verabreichung*

Bei Verwendung einer Waage kann das benötigte Volumen nach folgender Formel umgerechnet werden: täglich benötigte Menge in g Tierarzneimittel = Anzahl ml pro Tag benötigtes Tierarzneimittel x 1,075.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Der Behälter des Tierarzneimittels sollte vor Gebrauch 20 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden.

#### Für den Einsatz in einem Medikamententank

Fügen Sie die berechnete Menge des Tierarzneimittels der zu konsumierenden Trinkwassermenge hinzu und rühren Sie die Suspension mindestens 20 Sekunden lang mit einem Handmixer (Schneebeesen), bis die Mischung leicht trüb erscheint, was darauf hindeutet, dass es sich um eine homogene Mischung handelt.

#### Für den Einsatz in einer Dosierpumpe

Geben Sie die berechnete Menge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe und rühren Sie die Suspension mindestens 20 Sekunden lang mit einem Handmixer (Schneebeesen), bis die Mischung leicht trüb erscheint, was darauf hindeutet, dass es sich um eine homogene Mischung handelt. Rühren Sie die Suspension 12 Stunden nach der Herstellung der Mischung erneut für mindestens 20 Sekunden lang mit einem Handmixer (Schneebeesen).

Eine homogene Suspension nach Verdünnung des Tierarzneimittels kann bereits durch vorsichtiges Rühren für mindestens 20 Sekunden lang erhalten werden, bis die Suspension leicht trüb erscheint. Die empfohlene Höchstkonzentration für die Verdünnung beträgt 50 ml des Tierarzneimittels pro Liter.

Stellen Sie vor und nach der Behandlungszeit sicher, dass das Wasserverteilungssystem gereinigt wird. Falls erforderlich, sollte 2 Stunden vor der Behandlung kein Wasser mehr angeboten werden, um den Durst anzuregen.

Die Tagesmenge ist dem Trinkwasser so beizumischen, dass das gesamte Medikament innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Stellen Sie sicher, dass das medikierte Wasser vollständig verbraucht wird, um eine Unterdosierung zu vermeiden, da dies zu einer ineffektiven Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen könnte.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.

Bei Hühnern wurden nach Anwendung des bis zu vierfachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 14 Tagen keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Auch nach Dosierungen des bis zu vierfachen der empfohlenen Dosis blieb die Eiqualität unverändert.

Bei Dosierungen des bis zu zweifachen der empfohlenen Dosis und darüber wurde 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 keine unerwünschten Wirkungen nach Anwendung einer Dosis von 5 x 2,5 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht über 3 x 2 aufeinander folgende Tage (oder 12,5 mg Flubendazol über 6 Tage) beobachtet.

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

### **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**

#### Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

#### Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP52AC12**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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. Es 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 protolytischer 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.

### **4.3 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 beträgt bei Schweinen und Hühnern 12 Stunden bis 2 Tage.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden. Für Vorverdünnungen ist ein zusätzliches Rühren nach 12 Stunden erforderlich.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Runde Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 250 ml und 1 L Inhalt, verschlossen mit einem Schraubverschluss aus HDPE.

Runde Flasche aus HDPE von 1 L, verschlossen mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

HDPE-Kanister von 5 L mit weißem Schraubdeckel aus HDPE.

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**

DE: 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.

AT: 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**

Dopharma Research B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: V7007550.00.00

AT: Z.Nr.: 841687

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29-03-2023

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

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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