

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

SANICO N.V.
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißer homogene viskose Flüssigkeit.

1 g Emulsion enthält:

Wirkstoff: Flubendazol 100,0 mg/g

Sonstige Bestandteile: Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 4,0 mg/g, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 4,0 mg/g, Butylhydroxytoluol (E 321) 0,2 mg/g, Propylenglycol (E1520) 50,0 mg/g.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hühner (Legehennen, Elterntiere und Junghennen):

Behandlung von Erkrankungen durch Wurmbefall (Helminthiosis) 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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hühner (Legehennen, Elterntiere und Junghennen):

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:

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

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.

Behandlung adulter Stadien von *Ascaris suum* bei Ferkeln und Mastschweinen:

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 sind um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.

Die Dosierung ist nach der folgenden Formel zu berechnen:

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

verbraucht in 4 Stunden

Daraus ergibt sich eine Flubendazol-Konzentration von 20 - 200 mg/Liter.
Zum Eingeben über das Trinkwasser.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verabreichung über das Trinkwasser:

1) Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hängt von dem geschätzten Körpergewicht aller zu behandelnden Tiere innerhalb einer Gruppe 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 anschließend vollständig in das Behältnis mit dem Wasser entleeren.

4) Die Vorlösung mindestens 3 Minuten lang 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 der Pumpe 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 von 24 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.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Huhn: 4 Tage
Schwein: 4 Tage

Eier: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Tag.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

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 Eizahl 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder 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 Tierarzneimittels während der Laktation sollte daher erst nach einer Nutzen/Risiko Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2014

15. WEITERE ANGABEN

BE: BE-V284986 - Verschreibungspflichtig

AT: Z. Nr.: 8-00670

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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.