

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,0 mg
Natriumbenzoat (E211)	5,0 mg
Natriumedetat	0,1 mg
Carmellose-Natrium	
Xanthangummi	
Citronensäure-Monohydrat	
Carbomere	
Propylenglycol	
gereinigtes Wasser	

Weiß bis braunweiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, Schwein zur Fleischproduktion, tragende und laktierende Sau) und Huhn (Legehennen, Huhn zur Zucht, Junghennen, Huhn zur Fleischproduktion).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Hennen/Hühnern:

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

Bei Schweinen:

Behandlung von Helminthosen, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (Adulte und intestinale Larvenstadien) bei Ferkeln, Schwein zur Fleischproduktion, tragenden und laktierenden Sauen.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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 (z. B. 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten und Anhalten einer Rötung der Lidbindehaut einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störungen der Federausbildung
---	-------------------------------

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 entsprechenden

Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktinformationen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (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 Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf Embryotoxizität, 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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und laktierenden Sauen nachgewiesen. Kann bei tragenden und laktierenden Sauen angewendet werden.

Legeflügel:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen nachgewiesen. Kann bei Legehennen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Hennen/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 verursacht durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und intestinale 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 verursacht 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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Daraus ergibt sich eine Flubendazol-Konzentration zwischen 20 und 200 mg pro 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 nachfolgende Tabelle als Orientierungshilfe).

Hennen/Hühner, 7-tägige Behandlung

Gesamtgewicht der Hühner	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Gesamtmenge des Tierarzneimittels (g/7 Tage)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52500 kg	750 g	7 x 750 g

Schweine, 5-tägige Behandlung

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Gesamtmenge des Tierarzneimittels (g/5 Tage)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

Schweine, 2-tägige Behandlung

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
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4000 kg	100 g	2 x 100 g
30000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Die erforderliche Tagesdosis des Tierarzneimittels soll täglich frisch in einer Vorlösung angesetzt und je nach Verteilungssystem mit dem 10- bis 100-fachen ihres Gewichts in Wasser gelöst werden. Zum Beispiel: Für 500 g des Tierarzneimittels werden 5 l bis 50 l Wasser hinzugefügt.
- 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 Handrührgerät (Schneebeesen) kräftig rühren, um eine weiße, milchige, homogene Mischung zu erhalten.
- 6) Die Vorlösung muss über die allgemeine Trinkwasserversorgungsanlage verteilt werden:
 Tankanlagen: Die Vorlösung der Wassermenge zufügen, die normalerweise durch die Tiere innerhalb eines Zeitraums von bis zu 4 Stunden aufgenommen wird.
 Dosierpumpen: Den Durchfluss der Dosierpumpe so regulieren, dass die Vorlösung über einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden verteilt wird.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Wasserdurchfluss im Trinkwassersystem während der Anwendung unumgänglich. Die Verabreichung des Tierarzneimittels an jedem Behandlungstag über einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden sollte möglichst in der Zeit erfolgen, in der die Trinkwasseraufnahme der Tiere wahrscheinlich am höchsten ist. Dadurch soll ein Absetzen von Flubendazol in der Trinkwasseranlage verhindert und eine Reinigung der Anlage innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach Beendigung der Verabreichung 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.

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

Bei Schweinen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 50 mg/kg KGW/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.

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):

- 1 mg/kg Körpergewicht, 5-tägige Behandlung: 3 Tage
- 2,5 mg/kg Körpergewicht, 2-tägige Behandlung: 4 Tage

Huhn (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. 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.

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: 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 Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 2 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 24 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 2 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 24 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 1 Beutel (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 5 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 25 Beuteln (PE/PET/Aluminium/PET) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Faltschachtel mit 4 Behältern (PP) mit einem Verschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401679.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01167

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der erstmaligen Zulassung:

DE: 17.01.2013

AT: 08.04.2013

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

DE: {TT/MM/JJJJ}

AT: 10/2023

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>).