

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fluboral 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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,75 mg
Propylenglykol	
Poloxamer 407	
Natriumchlorid	
Simethicon (als Emulsion)	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis cremefarbene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Huhn:

Behandlung von Helminthose verursacht durch:

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

Schwein:

Behandlung der durch *Ascaris suum* verursachten Helminthose (adulte und intestinale L4-Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Bestimmung der Parasitenart und der Intensität des Befalls oder des Infektionsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jede Herde/jeden Bestand getroffen werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten diagnostischen Methode eingehender zu untersuchen (z. B. Eizahlreduktionstest). Weist/weisen das/die Testergebnis(se) stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise angewendet werden. Optimale Ergebnisse können nur erzielt werden, wenn strenge Hygieneregeln eingehalten werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte 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:

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Ein direkter Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels ist eine Schutzausrüstung in Form von Handschuhen zu tragen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Bei Augenkontakt, diese gründlich mit Wasser ausspülen und bei anhaltender Bindehautrötung einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Aus Umweltschutzgründen müssen die Tiere während der Behandlungsdauer und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall gehalten werden, wenn das Tierarzneimittel bei Geflügel oder Schweinen in Freilandhaltung angewendet wird.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Unbestimmte Häufigkeit (Abschätzung anhand der verfügbaren Daten nicht möglich):	Störungen der Federbildung
--	----------------------------

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 zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt 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) 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 auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben bei therapeutischen Dosen keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen. Hohe Dosierungen ergaben zweideutige Ergebnisse. In Laborstudien an Ratten gab es keine Auswirkungen auf die Jungtiere während der Laktation. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann während der Legeperiode angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Huhn:

1,43 mg Flubendazol (= 0,00715 ml Tierarzneimittel oder 0,00775 g Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, oral über das Trinkwasser eingeben, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 140 kg Körpergewicht täglich über 7 Tage.

Schwein:

a. Behandlung von adulten Stadien und intestinalen L4-Stadien von *Ascaris suum*

1 mg Flubendazol (= 0,005 ml des Tierarzneimittels bzw. 0,00542 g des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, oral über das Trinkwasser eingeben, d. h. 1 ml des Tierarzneimittels pro 200 kg Körpergewicht täglich über 5 Tage.

b. Behandlung von adulten Stadien von *Ascaris suum*

2,5 mg Flubendazol (= 0,0125 ml Tierarzneimittel bzw. 0,0136 g Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht täglich an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, oral über das Trinkwasser eingeben, d. h. 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 200 kg Körpergewicht täglich über 2 Tage.

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

$$\begin{array}{l} \text{erforderliche Menge} \\ \text{(ml) Tierarzneimittel} \\ \text{pro Tag} \end{array} = \frac{\text{Dosis (mg/kg} \\ \text{KGW)} \quad \times \quad \text{Gesamt-KGW (kg) der zu behandelnden} \\ \text{Tiere}}{200 \text{ mg/ml (Konzentration des Tierarzneimittels)}}$$

Falls eine Waage verwendet wird:

benötigte Menge (g) Tierarzneimittel pro Tag = ml an benötigtem Tierarzneimittel pro Tag x 1,084

Art der Verabreichung:

Vergewissern Sie sich vor und nach der Behandlung, dass die Trinkwasseranlage gereinigt ist.

Es sollte jeden Tag eine neue Suspension zubereitet werden.

Das Behältnis sollte vor der Verwendung 30 Sekunden lang geschüttelt werden.

1. Tankanlagen:

Fügen Sie der täglich benötigten Menge des Tierarzneimittels Wasser hinzu, bis das Volumen der Wassermenge entspricht, die die Tiere normalerweise in etwa 4 Stunden verbrauchen.

2. Dosierpumpen:

Bereiten Sie eine Vorratssuspension entsprechend der Durchflussrate der Pumpe vor. Beispiel: Bei einer Durchflussrate von 1 % fügen Sie der täglich benötigten Menge des Tierarzneimittels Wasser hinzu, bis das Volumen 1 % der Wassermenge entspricht, die die Tiere normalerweise in etwa 4 Stunden verbrauchen. Die maximale Konzentration des Tierarzneimittels im Trinkwasser sollte 150 ml/l betragen.

Mit einem Handrührgerät (Schneebeesen) etwa 5 Sekunden lang rühren, bis eine weiße, milchige, homogene Mischung entsteht.

Um die Verabreichungen der korrekten Dosis sicherzustellen, muss der Wasserdurchfluss durch die Trinkwasseranlage erheblich sein:

- Fügen Sie das Tierarzneimittel hinzu, wenn der Wasserverbrauch der Tiere am höchsten ist.
- Bei Bedarf 2 Stunden vor der Behandlung kein Wasser bereitstellen, um die Wasseraufnahme zu fördern.

Achten Sie darauf, dass das medikierte Wasser vollständig getrunken wird, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Der genaue Zeitraum, über den das Tierarzneimittel täglich verabreicht wird, ist nicht entscheidend, aber alle Tiere sollten ausreichend Zeit zum Trinken haben.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen die Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten einigermaßen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosierung behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden. Es wird empfohlen, entsprechend geeichte Messinstrumente zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Hühnern wurden nach Verabreichung des Vierfachen der empfohlenen Dosis über 14 Tage keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Selbst bei der Vierfachen empfohlenen Dosis wird die Qualität

der Eier nicht beeinträchtigt. Lediglich eine Verringerung des Eigewichts und ein leichter Rückgang der Eiproduktion sind bei Dosierungen ab dem Doppelten der empfohlenen Dosis zu beobachten. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Eigewicht auf den Normalwert zurück. Bei Schweinen wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, wenn die fünffache Höchstdosis für die dreifache vorgesehene Dauer eingegeben wurde (12,5 mg/kg an 6 aufeinanderfolgenden Tagen). Im Falle einer massiven Überdosierung kann ab dem 2. Tag der Behandlung ein leichter, vorübergehender Durchfall auftreten, der möglicherweise 7 bis 12 Tage lang anhält, ohne das Verhalten oder die Leistung der Tiere zu beeinträchtigen.

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:

1 mg/kg für 5 Tage: 4 Tage

2,5 mg/kg für 2 Tage: 5 Tage

Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AC12

4.2 Pharmakodynamik

Flubendazol ist ein Benzimidazol-Anthelminthikum. Es wirkt durch Bindung an das Tubulin des Parasiten, der dimerischen Proteinuntereinheit der zellulären Mikrotubuli. Es hemmt die Bildung von Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, d. h. in den Darmzellen von Nematoden oder den Integumentzellen von Cestoden. Dies zeigt sich durch das Verschwinden der zytoplasmatischen Mikrotubuli und die Anhäufung von sekretorischen Granula im Zytoplasma aufgrund einer Blockierung ihres Transports. Dadurch wird die Ausbildung der zellulären Membranen beeinträchtigt, was zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen führt. Es kommt zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle aufgrund der Anhäufung sekretorischer Substanzen (hydrolytische und proteolytische Enzyme), die zum Tod des Parasiten führt. Diese Veränderungen vollziehen sich relativ schnell und betreffen vor allem die Organellen, die direkt an den sekretorischen und resorbierenden Funktionen der Zellen beteiligt sind. Im Gegensatz dazu sind diese Veränderungen in den Zellen des Wirts nicht zu beobachten.

Eine weitere mit Tubulin zusammenhängende Wirkung ist die starke Hemmung des Schlüpfens von Larven durch Hemmung der von Mikrotubuli abhängigen Prozesse im sich entwickelnden Wurmei (Zellteilung).

4.3 Pharmakokinetik

Flubendazol ist in wässrigen Systemen, wie dem Magen-Darm-Trakt, schlecht löslich, was zu einer niedrigen Auflösungsrate und einer geringen Resorptionsrate führt. Dies spiegelt sich in der hohen fäkalen Exkretion der unveränderten Muttersubstanz wider. Der geringe Anteil, der resorbiert wird, wird durch den First-Pass-Metabolismus in der Leber umfassend verstoffwechselt, wobei Carbamat-

Hydrolyse und Keton-Reduktion beteiligt sind. Die Biotransformationsprodukte werden zu Glucuroniden oder Sulfaten konjugiert und mit der Galle und dem Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist relativ gering und besteht fast ausschließlich aus Metaboliten mit nur geringen Mengen der unveränderten Substanz. Bei Schweinen und Hühnern beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma 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 Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Halbtransparente 250-ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen, verschlossen mit einem weißen Schraubdeckel aus hochdichtem Polyethylen, der ein Dichtelement aus Polyethylen niedriger Dichte enthält.

Halbtransparente 1-Liter-Flasche aus hochdichtem Polyethylen, verschlossen mit einem weißen Schraubdeckel aus hochdichtem Polyethylen, der ein Dichtelement aus Polyethylen niedriger Dichte enthält.

Halbtransparenter 3-Liter-Kanister aus hochdichtem Polyethylen, verschlossen mit einem weißen Schraubdeckel aus Polypropylen, der ein Dichtelement aus Polyethylen niedriger Dichte enthält.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Flubendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7007884.00.00

AT: Z.Nr: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: ...

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

AT: 11/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.