

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 5% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Arzneimittelvormischung enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung.

Weisses bis leicht gelbliches Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Geflügel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Geflügel

Schwein

Befall mit:

- *Ascaris suum* (Spulwurm), inkl. Wanderlarven
- *Trichuris suis* (Peitschenwurm)
- *Hyostrogylus rubidus* (roter Magenwurm)
- *Oesophagostomum dentatum* (Knötchenwurm)
- *Metastrongylus apri* (Lungenwurm)
- *Strongyloides ransomi* (Zwergfadenwurm)

Geflügel

Befall mit:

- *Syngamus trachea* (Luftröhrenwurm)
- *Ascaridia galli*
- *Heterakis gallinarum*
- *Amidostomum anseris* (Magen-Darm-Würmer)
- *Capillaria* spp.
- *Trichostrongylus tenuis*

- *Raillietina* spp. (Bandwürmer)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tauben und Papageien. Bei Tauben und Papageien kann Flubendazol zu Gefiederschädigung führen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Anthelminthikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei Umgang mit Flubenol 5% direkte Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort gründlich waschen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken. Ein Einatmen von Pulverstaub oder Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Geflügel kann sehr selten vorübergehend leichter Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Das Tierarzneimittel ist in therapeutischen Dosen zur Verabreichung an Schweine während der Trächtigkeit geeignet. Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen. Kann während der Laktation angewendet werden.

Hühner, Truten und Fasane: Bei der Anwendung von Flubendazol in therapeutischen Dosen über 7 Tage sind weder negative Wirkungen auf die Eiproduktion und -qualität, die Brut und die Nachkommen, noch andere klinische Symptome festgestellt worden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

A) Dosierung Schwein

10 g Flubenol 5% pro 100 kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 5 - 15 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 5 mg Flubendazol pro kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 5 - 15 aufeinanderfolgende Tage.

B) Dosierung Geflügel

20 g Flubenol 5% (Fasane und Rebhühner 40 g Flubenol 5%) pro 100 kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 10 mg Flubendazol pro kg KGW (bzw. 20 mg für Fasane und Rebhühner) als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage.

Der Messlöffel fasst gestrichen voll 14 g Flubenol 5% (entsprechend 700 mg Flubendazol).

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Eignet sich zur Beimischung und Verabreichung über *mehlförmiges Futter* und in *Pellets*.

Flubenol 5% wird in der angegebenen Dosierung gründlich in ein Alleinfutter eingemischt. Das Herstellen einer Vormischung (zunächst 1 Teil Flubenol 5% mit 8 Teilen Futter vermischen) erleichtert das homogene Einmischen des Präparates in eine grössere Futtermenge.

Aufgrund der guten Stabilität der Wirksubstanz lassen sich die Fütterungsarzneimittel bei Temperaturen bis 60°C pelletieren. Nach der Pelletierung beträgt der Wirkstoffgehalt ca. 92% des ursprünglichen Wirkstoffgehaltes.

Flubenol 5% kann wegen der schlechten Wasserlöslichkeit von Flubendazol nicht über Trinkwasser verabreicht werden.

Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von Flubenol 5% entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg Arzneimittelvormischung (AMV) pro t Futter}$$

A = gesamte erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg pro Tier

D = Anzahl Tage, auf die die Dosis verteilt wird

Achtung: Die Futteraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele:

Schweine:

Kurzzeitbehandlung (einmalige Verabreichung):

Für eine Wirkung gegen die Magen-Darm-Stadien der Spulwürmer, Peitschenwürmer, roten Magenwürmer und Knötchenwürmer ist Flubenol 5% als einmalige Gabe im Futter gut vermischt zu verabreichen.

Es ist wie folgt zu verfahren:

Tierart	Futtermittelverbrauch	Flubenol 5% pro Tonne Mischfutter
Läufer ca. 30 kg KGW	1.3 kg/Tier/Tag	2.3 kg
Mutter- und Zuchtschweine ca. 200 kg KGW	3 kg/Tier/Tag (Basisration)	6.7 kg

Langzeitbehandlung (Verabreichung der therapeutischen Dosis auf 5 bis 15 Behandlungstage verteilt):

Bei normaler täglicher Futteraufnahme ist Flubenol 5% für eine Wirkung gegen Zwergfadenwürmer, Lungenwürmer, Peitschenwürmer, Spulwürmer und Wanderlarven des Spulwurms, reife und unreife

Stadien von *Hyostromylus* und *Oesophagostomum* wie folgt in die für 5 bis 15 Tage vorgesehene Futtermittelration einzumischen:

	Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen
Ferkel mit 15 kg KGW und 0.65 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	462 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Läufer mit 30 kg KGW und 1.5 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	400 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mastschweine mit 50 kg KGW und 2 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	500 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mutterschweine oder Zuchtschweine mit 200 kg KGW und 3 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	1.33 kg Flubenol 5% pro Tonne Futter

	Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden Tagen
Ferkel mit 15 kg KGW und 0.65 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	231 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Läufer mit 30 kg KGW und 1.5 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	200 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mastschweine mit 50 kg KGW und 2 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	250 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mutterschweine oder Zuchtschweine mit 200 kg KGW und 3 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	667 g Flubenol 5% pro Tonne Futter

	Behandlung an 15 aufeinanderfolgenden Tagen
Ferkel mit 15 kg KGW und 0.65 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	154 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Läufer mit 30 kg KGW und 1.5 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	133 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mastschweine mit 50 kg KGW und 2 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	167 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mutterschweine oder Zuchtschweine mit 200 kg KGW und 3 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	445 g Flubenol 5% pro Tonne Futter

Geflügel:

	Behandlung an 7 aufeinanderfolgenden Tagen
Hühner mit 2 kg KGW und 0.11 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag oder Gänse mit 4 kg KGW und 0.22 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	520 g Flubendazol 5% pro Tonne Futter
Fasane mit 0.45 kg KGW und 0.045 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	570 g Flubendazol 5% pro Tonne Futter

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Flubendazol ist gut verträglich. Selbst mehrfache Überdosen erzeugen keine Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine

Essbare Gewebe: 5 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 3 Tage

Eier: 0 Tage

Truten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: 0 Tage

Anderes Geflügel

Essbare Gewebe: 4 Tage

Eier: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole

ATCvet-Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole. Es hemmt selektiv und irreversibel den Aufbau der Mikrotubuli im Absorptionsgewebe, d.h. Darmzellen von Rundwürmern oder Tegumentzellen von Bandwürmern. Damit sind die Verdauung und die Absorption von Nährstoffen bei den Würmern gestört, die betroffenen Zellen sterben ab und es kommt zum Tod der Parasiten. Flubendazol wirkt in derselben Weise auf Wurmeier und verhindert so deren Entwicklung.

Wegen seiner schlechten Wasserlöslichkeit wird nur ein kleiner Teil der verabreichten Flubendazoldosis aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei der Langzeitbehandlung von Schweinen erstreckt sich die Wirkung dennoch auch auf die Wanderlarven und unreifen Formen des

Spulwurmes in Leber und Lunge. Die geschädigten Frühstadien erreichen nicht mehr die Zielorgane, wie Magen, Darm und Lunge, und ihre Fortpflanzung bleibt aus. Damit versiegt eine der Hauptquellen für die Reinfektion.

Durch wiederholte Langzeitbehandlungen mit Flubenol 5% können stark verwurmete Schweinebestände saniert und hygienisch optimal geführte Betriebe sogar wurmfrei erhalten werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flubendazol ist in wässrigen Systemen, wie dem Gastrointestinaltrakt, sehr schlecht löslich, was zu einer sehr schwachen Resorption führt. Dies widerspiegelt sich in dem hohen in unveränderter Form über den Kot eliminierten Anteil Flubendazol.

Der geringe resorbierte Anteil wird rasch durch einen First-Pass-Metabolismus in der Leber durch Carbamathydrolyse und Ketonreduktion metabolisiert. Die durch Biotransformation erhaltenen Produkte werden zu Glukuroniden oder Sulfatkonjugaten umgewandelt und in der Galle und im Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung im Urin ist relativ gering und beinhaltet vorwiegend Metaboliten mit nur geringen Mengen des unveränderten Produktes.

Beim Schwein ist die Flubendazolkonzentration in der Leber und den Nieren am höchsten. Die Halbwertszeit von Flubendazol in Geweben beträgt 1 bis 2 Tage.

Beim Huhn beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma und in den Geweben 1 bis 4 Tage.

5.3 Umweltverträglichkeit

Um Gefahren für die Umwelt zu reduzieren, sollen Hühner und Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall gehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Natriumdodecylsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

Futtermehl und Futterpellets: max. 8 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern.

Nach Anbruch der Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP." bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffdose zu 600 g (mit Messlöffel)

Papier-Laminat-Sack zu 2 kg (mit Messlöffel)

Papier-Laminat-Sack zu 12 kg (ohne Messlöffel)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 46231 023 50 mg/g Dose zu 600 g

Swissmedic 46231 066 50 mg/g Papiersack zu 2 kg

Swissmedic 46231 058 50 mg/g Papiersack zu 12 kg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.08.1984

Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2024

10. STAND DER INFORMATION

04.11.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.