

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Arzneimittelvormischung enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 50 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anthelmintikum für Schweine und Hühner

Schwein

Befall mit

Ascaris suum (Spulwurm), inkl. Wanderlarven

Trichuris suis (Peitschenwurm)

Hyostromylus rubidus (roter Magenwurm)

Oesophagostomum dentatum (Knötchenwurm)

Metastrongylus apri (Lungenwurm)

Strongyloides ransomi (Zwergfadenwurm)

Hühner

Befall mit

Syngamus trachea (Luftröhrenwurm)

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Amidostromum anseris (Magen-Darm-Würmer)

Capillaria spp.

Trichostrongylus tenuis

Raillietina spp. (Bandwürmer)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tauben und Papageien

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu reduzieren soll eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum hinweg vermieden werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht. Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Anthelminthikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Flubendazol 5% Biokema 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.

Sonstige besondere Vorsichtsmassnahmen

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

A) Dosierung Schwein

10 g Flubendazol 5% Biokema pro 100 kg Körpergewicht (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 Hühner

20 g Flubendazol 5% Biokema pro 100 kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 10 mg Flubendazol pro kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage.

Der Messlöffel fasst gestrichen voll 21 g Flubendazol 5% Biokema (entsprechend 1,05 g Flubendazol).

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Eignet sich zur Beimischung und Verabreichung über mehlartiges Futter und in Pellets. Flubendazol 5% Biokema wird in der angegebenen Dosierung gründlich in ein Alleinfutter eingemischt. Das Herstellen einer Vormischung (zunächst 1 Teil Flubendazol 5% Biokema 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.

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

Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

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

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

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 Futtermittelaufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futtermittels 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 Flubendazol 5% Biokema als einmalige Gabe im Futter gut vermischt zu verabreichen.

Es ist wie folgt zu verfahren:

Tierart	Futterbrauch	Flubendazol 5% Biokema 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 Flubendazol 5% Biokema für eine Wirkung gegen Zwergfadenwürmer, Lungenwürmer, Peitschenwürmer, Spulwürmer und Wanderlarven des Spulwurms, reife und unreife Stadien von *Hyostrogylus* und *Oesophagostomum* wie folgt in die für 5 bis 15 Tage vorgesehene Futtermittelration einzumischen:

	Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 15 aufeinanderfolgenden Tagen
Ferkel mit 15 kg KGW und 0.65 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	462 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	231 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	154 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter
Läufer mit 30 kg KGW und 1.5 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	400 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	200 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	133 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter
Mastschweine mit 50 kg KGW und 2 kg	500 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	250 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	167 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter

Futtermittelverzehr pro Tier und Tag			
Mutterschweine oder Zuchtschweine mit 200 kg KGW und 3 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	1.33 kg Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	667 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	445 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter

HÜHNER

	Behandlung an 7 aufeinanderfolgenden Tagen
Hühner mit 2 kg KGW und 0.11 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	520 g Flubendazol 5% Biokema 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

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 Flubendazol 5% Biokema können stark verwurmte 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

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat (E 487)

Lactose Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

Dose: 3 Monate

Papiersack: Sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

Futtermehl und Futterpellets: max. 4 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Dose und Papiersack fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 kg oder 18 kg Papiersäcke

Dosen à 1 kg (mit Messlöffel), 5 kg oder 10 kg

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. ZULASSUNGSINHABER

Biokema S.A.

Chemin de la Chatanerie, 2

1023 Crissier

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'066 01 001 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., Papiersack à 5kg

Swissmedic 65'066 01 002 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., Papiersack à 18kg

Swissmedic 65'066 01 003 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., Dose à 1kg (mit Messlöffel)

Swissmedic 65'066 01 004 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., Dose à 5kg

Swissmedic 65'066 01 005 Flubendazol 5% Biokema ad us. vet., Dose à 10kg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.08.2014

Datum der letzten Erneuerung: 15.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

28.07.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.