

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation:

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

KRKA, d. d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Mitvertrieb in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertrieb in AT:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 g der weißen bis braunweißen Suspension enthält:

Wirkstoff:

Flubendazol 100,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

2 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
5 mg Natriumbenzoat (E211)
0,1 mg Natriumedetat

Anwendungsgebiete

Hühner:

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

Schweine:

- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und L4 Larvenstadien) bei Ferkeln, Mastschweinen, tragenden und laktierenden Sauen.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

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

Bei Hühnern können nach der Anwendung von Flubendazol Störungen der Federausbildung nicht ganz ausgeschlossen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Schwein (Ferkel, Mastschweine, tragende und laktierende Sauen)

Huhn (Legehennen, Elterntiere, Junghennen, Masthähnchen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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 hervorgerufen durch *Ascaris suum* (adulte Stadien und L4 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, hervorgerufen 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 Tierarzneimittel 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.

Die Dosierung ist nach folgender Formel zu berechnen:

mg [Tierarzneimittel] pro kg KGW / Tag	x	durchschnittliches KGW (kg) der behandelten Tiere	= mg [Tierarzneimittel] pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche Menge des Trinkwassers (Liter/Tier) verbraucht in 4 Stunden			

Daraus ergibt sich eine Flubendazol-Konzentration von 20-200 mg/Liter.

Hinweise für die richtige Anwendung

Verabreichung über das Trinkwasser:

- 1) Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels hängt von dem geschätzten Körpergewicht aller zu behandelnden Tiere ab (siehe Tabelle).

7-tägige Behandlung für Hühner

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
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

5-tägige Behandlung für Schweine

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

2-tägige Behandlung für Schweine

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 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) 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 mechanischen Mischer (Rührgerät) kräftig rühren, um eine milchig-weiße, homogene Mischung zu erhalten.
- 6) 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

Dosierpumpen: Den Durchfluss so regulieren, dass die Vorlösung innerhalb von 4 Stunden verteilt wird.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, ist ein ausreichender Wasserdurchfluss im Trinkwassersystem 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 24 Stunden nach Beendigung 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.

Wartezeit(en)

Huhn: Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: 0 Tage

Schwein:

1 mg/kg KGW, 5-tägige Behandlung:
Essbare Gewebe: 3 Tage

2,5 mg/kg KGW, 2-tägige Behandlung:
Essbare Gewebe: 4 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis: } nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Wenn der ganze Beutel verwendet wird, vor Gebrauch den Beutel sanft durchkneten und vollständig in das Behältnis mit dem Wasser entleeren.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen : 24 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 (d.h. 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.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Embryotoxizität und 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen, tragenden und laktierenden Sauen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann daher bei diesen Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.

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

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

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei Auftreten und Anhalten einer Rötung der Lidbindehaut Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2017

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 1 Beutel (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 5 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 25 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packung mit 4 Behältern (PP) mit Behälterverschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

AT: Zul.-Nr.: 8-01167

DE: Zul.-Nr.: 401679.00.00

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.