

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Flubendazol "AniMed Service" 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner, Puten und Fasane

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubendazol "AniMed Service" 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner, Puten und Fasane

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält

Wirkstoff:
Flubendazol 50mg

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Wurmbefall bei Schweinen, Hühnern, Puten und Fasanen mit folgenden Nematoden:

Schweine

Ascaris suum (adulte Stadien und L4 Larvenstadien), *Oesophagostomum dentatum* (adulte Stadien), *Hyostrongylus rubidus* (adulte Stadien), *Trichuris suis* (adulte und larvale Stadien), *Metastrongylus apri* (adulte Stadien).

Gegen *Strongyloides ransomi* (adulte Stadien) ist nur eine unvollständige Wirkung zu erzielen.

Huhn

Syngamus tracheae (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien).

Pute

Syngamus tracheae (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien).

Fasan

Syngamus tracheae (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien).

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei Tauben und Papageien anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Geflügel kann vorübergehend leichter Durchfall auftreten.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn, Pute, Fasan

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Schweine

Absatzferkel, Läufer und Mastschweine: 1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Pulver pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Bei starkem Trichuris- oder Strongyloidesbefall ist eine Behandlung über 10 Tage angebracht.

Zuchtschweine: 1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Pulver pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 10 Tage.

Geflügel

Huhn: Die Dosierung beträgt 1,43 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, das entspricht 28,6 mg Pulver/kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Pute: Die Dosierung beträgt 0,95 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, das entspricht 19 mg Pulver/kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Fasan: Die Dosierung beträgt 2,86 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, das entspricht 57,2 mg Pulver/kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Da Körpergewicht ist so genau wie möglich zu ermitteln, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

Das Pulver ist unmittelbar vor jeder Verabreichung so in das Futter einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist mit dem Futter homogen zu vermischen.

Um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sind Hühner, Puten und Fasane sowie Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall zu halten.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein: essbare Gewebe: 5 Tage
Huhn: essbare Gewebe: 7 Tage, Eier: Null Tage
Pute: essbare Gewebe: 1 Tag
Fasan: essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um das Risiko einer Resistenzentwicklung gering zu halten und letztendlich eine Unwirksamkeit des Tierarzneimittels herbeizuführen, ist Folgendes strikt zu vermeiden:

- Um das Risiko einer Resistenzentwicklung gering zu halten, ist folgendes strikt zu vermeiden:
Häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung durch fehlerhafte Abschätzung des Körpergewichts der behandelten Tiere, nicht sachgerechte Verabreichung oder nicht korrekte Kalibrierung bei Verwendung einer Dosierhilfe.

Daher sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Nematoden und auf Empfehlungen zur Einschränkung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Bei Vorliegen klinischer Verdachtsmomente auf eine Anthelmintika Resistenz sollten weiter diagnostische Untersuchungen vorgenommen werden (z.B. der Eizahlreduktionstest aus Kotproben). Kann der Verdacht bestätigt werden, so ist eine weitere Therapie mit einem Anthelmintikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus zu veranlassen.

Bei der Anwendung von Flubendazol bei Hühnern in der Mauser kann eine Störung der Federbildung nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Flubendazol „AniMed Service“ 50mg/g darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht.

Der optimale Erfolg einer Behandlung mit Flubendazol „AniMed Service“ 50mg/g ist nur in Verbindung mit einer Verbesserung der Stallhygiene gegeben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Einmischen und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkten Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen, Schutzbrillen und Staubmaske tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut ist ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein:

Flubendazol „AniMed Service“ 50mg/g ist bei vorgeschriebener Dosierung (bis zu 1,2mg/kg KGW) zur Verabreichung an Schweine während der Trächtigkeit geeignet. Für Flubendazol in therapeutischen Dosen konnten teratogene Effekte nicht beobachtet werden. Eine Anwendung während der Laktation ist ebenfalls möglich.

Legeperiode:

Hühner, Puten, Fasane:

Bis zu einer Höchstdosierung von 60mg/kg KGW und Tag Flubendazol über 7 Tage sind weder negative Wirkungen auf die Eiproduktion und -qualität, die Brut und die Nachkommen, noch andere klinische Symptome festgestellt worden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schwein:

Bei einer 8-fachen Überdosierung von Flubendazol (40 mg pro kg KG) kann beim Schwein eine vorübergehende Diarrhoe (weicher oder flüssiger Kot) auftreten. Diese Kotbeschaffenheit kann ab dem 2. Behandlungstag mit einem Maximum zwischen dem 7. und 12. Tag beobachtet werden.

Geflügel:

Eine 6fache Überdosierung von Flubendazol (80 mg pro kg KG) beim Geflügel beeinträchtigt die Erythropoese.

Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN**Packungsgrößen**

1kg, 5kg und 10 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)
5 x 1 kg und 10 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.:

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