Flubenol 50 mg/g-Pulver zum Eingeben für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g Pulver enthält:
Wirkstoff(e):
Flubendazol 50 mg.
Sonstige Bestandteile:
Titandioxid (E171) 20 mg.
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Pulver zum Eingeben.
Weißes bis cremefarbenes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Schwein, Huhn, Pute, Fasan.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur Behandlung von Wurmbefall bei Schweinen, Hühnern, Puten und Fasanen mit folgenden Nematoden:
Schweine:
Ascaris suum (adulte Stadien und L4 Larvenstadien).
Oesophagostomum dentatum (adulte).
Hyostrongylus rubidus (adulte).
Trichuris suis (adulte).
Metastrongylus apri (adulte).
Strongyloides ransomi (adulte).
Gegen Strongyloides ransomi ist nur eine unvollständige Wirkung zu erzielen.
Hühner, Puten und Fasane:
Syngamus trachea (adulte),
Capillaria spp.(adulte),
Ascaridia galli (adulte),
Heterakis gallinarum (adulte),
Amidostomum anseris (adulte),
Trichostrongylus tenuis (adulte).

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tauben und Papageien anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:
– zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
– Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Produkts oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.
Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist mit dem Futter homogen zu vermischen.
Flubenol darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht.
Der optimale Erfolg einer Behandlung mit Flubenol ist nur in Verbindung mit einer Verbesserung der Stallhygiene gegeben.
Nach der Anwendung von Flubendazol kann es bei Hühnern zu einer Störung der Federausbildung kommen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine entsprechende Schutzausrüstung (Brille, Mundschutz, Handschuhe, lange Kleidung) tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen:
Um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sind Hühner und Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall zu halten

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Bei Geflügel kann vorübergehend leichter Durchfall auftreten.

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, Puten 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. Siehe auch Abschnitt 4.10

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zum Eingeben über das Futter.
Schweine:
Sauen
5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1g „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro 10 kg KGW, einmalig. 1 Messlöffel (= 13 g „Flubenol 50 mg/g Pulver“) für 130 kg KGW.
Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine
1,2 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, entsprechend 1 g „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro 42 kg KGW pro Tag. Die Behandlungsdauer beträgt 5 – 10 Tage.
Bei starkem Trichuris- oder Strongyloidesbefall sollte eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.
Hühner:
1,43 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 28,6 mg „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.
Puten:
0,95 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 19,1 mg „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.
Fasane:
2,86 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 57,1 mg „Flubenol 50 mg/kg Pulver“ pro kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.
Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.
Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor jeder Verabreichung so in das Futter einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Das Körpergewicht der Tiere ist so genau wie möglich zu ermitteln, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Schwein: Bei einer Überdosierung ab einer Konzentration im Futter von 250 ppm Flubendazol kann beim Schwein eine vorübergehende Diarrhoe ab dem 2. Behandlungstag mit einem Maximum zwischen dem 7. und 12. Tag beobachtet werden.
Geflügel: Eine 6-fache Überdosierung (180 ppm) beim Geflügel beeinträchtigt die Erythropoese.
Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

4.11 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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazole und verwandte Substanzen.

ATCvet-Code: QP52AC12.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazole gehört.
Flubendazol bindet sich an Tubulin, einer dimeren Untereinheit der Proteine der zellulären Mikrotubuli. Es hemmt die Polymerisation von Tubuli zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, z.B. in intestinalen Zellen der Nematoden oder in Integumentzellen der Cestoden. Dies führt zu einem Verschwinden der cytoplasmatischen Mikrotubuli und einer Ansammlung von sekretorischen Granula infolge einer Störung des Transportes.
Dadurch wird die Ausbildung der zellulären Membranen beeinträchtigt und es kommt zu einer herabgesetzten Verdauung und Resorption von Nährstoffen.. Durch die Akkumulation sekretorischer Substanzen (hydrolytischer und proteolytischer Enzyme) kommt es zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle und damit zum Absterben des Parasiten.
Die Stoffwechselveränderungen treten relativ schnell auf und werden besonders in den Organellen beobachtet, die in die sekretorischen und resorptiven Funktionen der Zelle eingebunden sind. Diese Stoffwechselveränderungen treten beim Wirtsorganismus nicht auf.
Ein weiterer Tubulin-bezogener Effekt ist die starke hemmende Wirkung auf die Eiproduktion, die durch die Hemmung der Mikrotubuli-abhängigen Prozesse bei der Wurmeientwicklung (Zellteilung) verursacht wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flubendazol ist im wässrigen Milieu sehr schlecht löslich und wird nur zu einem geringen Teil resorbiert.. Der geringe Anteil des resorbierten Flubendazol wird in der Leber über den First-pass-Metabolismus unter Einbeziehung der Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion verstoffwechselt. Die Produkte der Biotransformation werden an Glucuronide oder Sulfate gebunden und über die Galle und den Urin ausgeschieden.
Beim Schwein werden die höchsten Gewebespiegel in der Leber und den Nieren gemessen. Die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma beträgt 1 bis 2 Tage.
Bei Hühnern beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma 1 bis 4 Tage.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E-171), Lactose.

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße PP Dose mit einer weißen LDPE Verschlusskappe zu 600 g

Laminierter PE/PET Beutel zu 600 g, Multi-layered PE/Papier Beutel zu 2 kg, Laminierter PE/PET Beutel zu 2 kg, 1 Messlöffel zu 20 ml (äquivalent 13 g „Flubenol 50 mg/g“).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Lilly Deutschland, Bad Homburg, Deutschland.
8. Zulassungsnummer: 16.881
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 25. Juli 2006.
10. Stand der Information: Mai 2011.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.