

# FLIMABEND® 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

<p><b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:</b> FLIMABEND® 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine</p>	<p>höhen und letztendlich die Behandlung unwirksam machen könnten:</p>	<p>Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <a href="http://www.vet-uaw.de">http://www.vet-uaw.de</a>).</p>
<p><b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:</b> 1 g enthält:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse, über einen längeren Zeitraum hinweg.</li> <li>– Unterdosierung aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, Fehlverabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).</li> </ul>	<p><b>4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:</b></p>
<p><b>Wirkstoff:</b> Flubendazol 100,00 mg</p>	<p>Klinische Verdachtsfälle einer Anthelminthika-Resistenz sollten mit den entsprechenden Tests weiter untersucht werden (z. B. 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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Sonstige Bestandteile:</b> Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,0 mg Natriumbenzoat (E211) 5,0 mg Natriumedetat 0,1 mg</p>	<p><b>4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:</b></p>	<p>Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen, tragenden und laktierenden Sauen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann daher bei diesen Tieren angewendet werden.</p>
<p>Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.</p>	<p><u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:</u></p>	<p><b>4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:</b></p>
<p><b>3. DARREICHUNGSFORM:</b> Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser. Weiße bis braunweiße Suspension.</p>	<p>Keine.</p>	<p>Keine bekannt.</p>
<p><b>4. KLINISCHE ANGABEN:</b></p>	<p><u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u></p>	<p><b>4.9 Dosierung und Art der Anwendung:</b> Zum Eingeben.</p>
<p><b>4.1 Zieltierart(en):</b> Schwein (Ferkel, Mastschweine, tragende und laktierende Sauen) Huhn (Legehennen, Elterntiere, Junghennen, Masthähnchen)</p>	<p>Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.</p>	<p><u>Hühner:</u> 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.</p>
<p><b>4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):</b> <u>Hühner:</u> – Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch <i>Ascaridia galli</i> (adulte Stadien), <i>Heterakis gallinarum</i> (adulte Stadien), <i>Capillaria</i> spp. (adulte Stadien).</p>	<p>Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei Auftreten und Anhalten einer Rötung der Lidbindehaut einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.</p>	<p><u>Schweine:</u> a) Behandlung von Helminthose verursacht durch <i>Ascaris suum</i> (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;</p>
<p><u>Schweine:</u> – Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch <i>Ascaris suum</i> (adulte Stadien und L4 Larvenstadien) bei Ferkeln, Mastschweinen, tragenden und laktierenden Sauen.</p>	<p><b>4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):</b> Bei Schweinen wurden nach therapeutischer Anwendung des Tierarzneimittels keine Nebenwirkungen festgestellt.</p>	<p>b) Behandlung von Helminthose verursacht durch <i>Ascaris suum</i> (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 des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag über 2 Tage.</p>
<p><b>4.3 Gegenanzeigen:</b> Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.</p>	<p>Bei Hühnern können nach der Anwendung von Flubendazol Störungen der Federausbildung nicht ganz ausgeschlossen werden.</p>	<p>Bei Schweinen ist sicherzustellen, dass die Tiere nach Körpergewicht gruppiert werden und das Tierarzneimittel entsprechend dosiert wird, um eine Über- oder Unterdosierung zu vermeiden.</p>
<p><b>4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</b> Bei Hühnern können optimale Behandlungsergebnisse nur dann erreicht werden, wenn zur Wartung der Käfige strikte Hygieneregeln eingehalten werden.</p>	<p>Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von FLIMABEND® 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.</p>	
<p>Für beide Spezies gilt: Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko der Ausbildung einer Resistenz er-</p>	<p>Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (<a href="mailto:uaw@bvl.bund.de">uaw@bvl.bund.de</a>) angefordert werden.</p>	

# FLIMABEND® 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

Die Dosierung ist nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{mg [Tierarzneimittel]} \times \text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{pro kg KGW / Tag} \times \text{der behandelten Tiere}} = \text{mg [Tierarzneimittel]} \times \frac{\text{Durchschnittliche Menge des Trinkwassers (Liter/Tier) verbraucht in 4 Stunden}}{\text{pro Liter Trinkwasser}}$$

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

## Art der 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)
1.400 kg	20 g	7 x 20 g
3.500 kg	50 g	7 x 50 g
7.000 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 des Tierarzneimittels (g/5 Tage)
2.000 kg	20 g	5 x 20 g
5.000 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
2.000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 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.

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

## 4.11 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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Stoffe

ATC Vet Code: QP52AC12

### 5.1 Pharmakodynamische

#### Eigenschaften:

Flubendazol ist ein Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole. Seine Wirkung beruht auf einer Bindung an das Tubulin des Parasiten, der dimerischen Proteinuntereinheit der zellulären Mikrotubuli. Flubendazol hemmt die Polymerisation von Tubuli zu Mikrotubuli in resorbierenden Zellen, z. B. in den

# FLIMABEND® 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

<p>Darmzellen von Nematoden oder Integumentzellen der Zestoden. Die Wirkung zeigt sich durch das Verschwinden zytoplasmatischer Mikrotubuli und durch die Anreicherung 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 protolytischer Enzyme) kommt es zu einer irreversiblen lytischen Degeneration der Zelle und damit zum Tod des Parasiten. Diese Vorgänge verlaufen ziemlich schnell und sind hauptsächlich in den Organellen zu beobachten, die direkt in die resorptiven und sekretorischen Funktionsabläufe der Zelle eingebunden sind. Im Gegensatz zum Parasiten werden keine entsprechenden Veränderungen im Wirtsorganismus beobachtet. Ein anderer Tubulin-bedingter Effekt ist der, dass ein Schlüpfen der Larven verhindert wird, was auf die Hemmung der Mikrotubuli-abhängigen Prozesse im sich entwickelnden Wurmei (Zellteilung) zurückzuführen ist.</p>	<p>gereinigtes Wasser</p>	<p>Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.</p>
<p><b>5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:</b></p>	<p><b>6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:</b> Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.</p>	<p><b>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:</b> 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.</p>
<p>Flubendazol ist in wässrigen Medien, wie zum Beispiel im Gastrointestinaltrakt, schwach löslich, was zu einer geringen Auflösungsrate und einer geringen Resorptionsrate führt. Dies wird durch die hohe fäkale Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff belegt. Der geringe Anteil des resorbierten Flubendazols wird in großem Maß über den First-Pass Metabolismus in der Leber, unter Einbeziehung der Carbamat-Hydrolyse und Keton-Reduktion verstoffwechselt. Die Produkte der Biotransformation werden entweder zu Glucuronid oder Sulfat konjugiert und über die Galle oder den Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist relativ gering und besteht fast ausschließlich aus Metaboliten mit nur geringen Mengen des unveränderten Wirkstoffs. Die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten beträgt bei Schweinen und Hühnern 12 Stunden bis 2 Tage.</p>	<p><b>6.3 Dauer der Haltbarkeit:</b> Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Beutels: Sofort verwenden. Die nach dem ersten Öffnen im Beutel verbleibende Suspension sollte verworfen werden. Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden</p>	<p><b>7. ZULASSUNGSINHABER:</b> TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven Deutschland Tel.: (04721) 606-0 Fax: (04721) 606-333 E-Mail: info@tad.de</p>
<p><b>6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:</b></p>	<p><b>6.4 Besondere Lagerungshinweise:</b> Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.</p>	<p><b>8. ZULASSUNGSNUMMER:</b> 401678.00.00</p>
<p><b>6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:</b> Natriumbenzoat (E211) Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) Natriumedetat Carmellose-Natrium Xanthangummi Citronensäure-Monohydrat Carbomere Propylenglycol</p>	<p><b>6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:</b> Faltschachtel mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 2 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 24 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 1 Beutel (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 5 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 25 Beuteln (Beutel aus PET/Al/PET/PE-Folie) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 4 Behältern (PP) mit einem Verschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser Faltschachtel mit 6 Behältern (PP) mit einem Verschluss (LDPE) mit je 750 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser</p>	<p><b>9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:</b> Datum der Erstzulassung: 17.01.2013 Datum der letzten Verlängerung: 06.03.2018</p> <p><b>10. STAND DER INFORMATION:</b> März 2018</p> <p><b>11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:</b> Nicht zutreffend.</p> <p><b>12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT:</b> Verschreibungspflichtig.</p>