PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält 100 mg Flubendazol mit 2 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), 5 mg Natriumbenzoat (E211) und 0,1 mg Natriumedetat.

Weiße bis braunweiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel, Schwein zur Fleischproduktion, tragende und laktierende Sau) und Huhn (Legehenne, Huhn zur Zucht, Junghenne, Huhn zur Fleischproduktion).

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hennen/Hühnern:
- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien), *Capillaria* spp. (adulte Stadien).

Bei Schweinen:
- Behandlung von Helminthose, hervorgerufen durch *Ascaris suum* (Adulte und intestinale Larvenstadien) bei Ferkeln, Schweinen zur Fleischproduktion, tragenden und laktierenden Sauen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 (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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Bei Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten und Anhalten einer Rötung der Lidbindehaut einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf Embryotoxizität, 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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und laktierenden Sauen nachgewiesen. Kann bei tragenden und laktierenden Sauen angewendet werden.

Legegeflügel:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Legehennen nachgewiesen. Kann bei Legehennen angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Flubendazol weist eine geringe akute orale Toxizität auf.
Bei Hennen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 15 mg/kg KGW/Tag keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.
Bei Schweinen wurden nach einer Flubendazol-Verabreichung von bis zu 50 mg/kg KGW/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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störungen der Federausbildung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Hennen/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 intestinale 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 des Tierarzneimittels 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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Daraus ergibt sich eine Flubendazol-Konzentration zwischen 20 und 200 mg pro Liter.

9. 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 nachfolgende Tabelle als Orientierungshilfe).

   Hennen/Hühner, 7-tägige Behandlung

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
52500 kg	750 g	7 x 750 g

   Schweine, 5-tägige Behandlung

Gesamtgewicht der Schweine	zu verwendende Menge des Tierarzneimittels (g/Tag)	zu verwendende Gesamtmenge des Tierarzneimittels (g/5 Tage)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10000 kg	100 g	5 x 100 g
75000 kg	750 g	5 x 750 g

   Schweine, 2-tägige Behandlung

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 Tagesdosis des Tierarzneimittels soll täglich frisch in einer Vorlösung angesetzt und je nach Verteilungssystem mit dem 10- bis 100-fachen ihres Gewichts in Wasser gelöst werden. Zum Beispiel: Für 500 g des Tierarzneimittels werden 5 l bis 50 l Wasser hinzugefügt.

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 Handrührgerät (Schneebesen) kräftig rühren, um eine weiße, milchige, homogene Mischung zu erhalten.

6) Die Vorlösung muss über die allgemeine Trinkwasserversorgungsanlage verteilt werden:
   Tankanlagen: Die Vorlösung der Wassermenge zufügen, die normalerweise durch die Tiere innerhalb eines Zeitraums von bis zu 4 Stunden aufgenommen wird.
   Dosierpumpen: Den Durchfluss der Dosierpumpe so regulieren, dass die Vorlösung über einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden verteilt wird.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Wasserdurchfluss im Trinkwassersystem während der Anwendung unumgänglich. Die Verabreichung des Tierarzneimittels an jedem Behandlungstag über einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden sollte möglichst in der Zeit erfolgen, in der die Trinkwasseraufnahme der Tiere wahrscheinlich am höchsten ist. Dadurch soll ein Absetzen von Flubendazol in der Trinkwasseranlage verhindert und eine Reinigung der Anlage innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach Beendigung der Verabreichung 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. 2 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.

10. Wartezeiten

Schwein (Essbare Gewebe):
- 1 mg/kg Körpergewicht, 5-tägige Behandlung: 3 Tage
- 2,5 mg/kg Körpergewicht, 2-tägige Behandlung: 4 Tage

Huhn (Essbare Gewebe): 2 Tage
Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Beutels: Sofort verwenden. Die nach dem ersten Öffnen im Beutel verbleibende Suspension sollte verworfen werden.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:
401678.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 2 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Faltschachtel mit 24 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 20 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Faltschachtel mit 2 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Faltschachtel mit 24 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 50 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Faltschachtel mit 1 Beutel (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Faltschachtel mit 5 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) mit je 100 g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Faltschachtel mit 25 Beuteln (Beutel aus PE/PET/Aluminium/PET) 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
+49 4721 606 0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Verschreibungspflichtig