

Flubendazol 5% Biokema

ad us. vet.

Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Hühner

Zusammensetzung

Flubendazolium 50 g, Excip. ad pulverem pro 1 kg.

Eigenschaften / Wirkungen

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole. Es hemmt selektiv und irreversibel den Aufbau der Mikrotubuli im Absorptionsgewebe, d.h. Darmzellen von Rundwürmern oder Tegumentzellen von Bandwürmern. Damit sind die Verdauung und die Absorption von Nährstoffen bei den Würmern gestört, die betroffenen Zellen sterben ab und es kommt zum Tod der Parasiten. Flubendazol wirkt in derselben Weise auf Wurmeier und verhindert so deren Entwicklung.

Wegen seiner schlechten Wasserlöslichkeit wird nur ein kleiner Teil der verabreichten Flubendazoldosis aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei der Langzeitbehandlung von Schweinen erstreckt sich die Wirkung dennoch auch auf die Wanderlarven und unreifen Formen des Spulwurmes in Leber und Lunge. Die geschädigten Frühstadien erreichen nicht mehr die Zielorgane, wie Magen, Darm und Lunge, und ihre Fortpflanzung bleibt aus. Damit versiegt eine der Hauptquellen für die Reinfektion.

Durch wiederholte Langzeitbehandlungen mit Flubendazol 5% Biokema können stark verwurmete Schweinebestände saniert und hygienisch optimal geführte Betriebe sogar wurmfrei erhalten werden. Flubendazol ist gut verträglich. Selbst mehrfache Überdosen erzeugen keine Nebenwirkungen.

Pharmakokinetik

Flubendazol ist in wässrigen Systemen, wie dem Gastrointestinaltrakt, sehr schlecht löslich, was zu einer sehr schwachen Resorption führt. Dies widerspiegelt sich in dem hohen in unveränderter Form über den Kot eliminierten Anteil Flubendazol.

Der geringe resorbierte Anteil wird rasch durch einen first-pass Metabolismus in der Leber durch Carbamathydrolyse und Ketonreduktion metabolisiert. Die durch Biotransformation erhaltenen Produkte werden zu Glukuroniden oder Sulfatkonjugaten umgewandelt und in der Galle und im Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung im Urin ist relativ gering und beinhaltet vorwiegend Metaboliten mit nur geringen Mengen des unveränderten Produktes.

Beim Schwein ist die Flubendazolkonzentration in der Leber und den Nieren am höchsten. Die Halbwertszeit von Flubendazol in Geweben beträgt 1 bis 2 Tage.

Beim Huhn beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma und in den Geweben 1 bis 4 Tage.

Indikationen

Schwein

Befall mit

Ascaris suum (Spulwurm), inkl. Wanderlarven

Trichuris suis (Peitschenwurm)

Hyostrongylus rubidus (roter Magenwurm)

Oesophagostomum dentatum (Knötchenwurm)

Metastrongylus apri (Lungenwurm)

Strongyloides ransomi (Zwergfadenwurm)

Hühner

Befall mit

Syngamus trachea (Luftröhrenwurm)

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Amidostromum anseris (Magen-Darm-Würmer)

Capillaria spp.

Trichostrongylus tenuis

Raillietina spp. (Bandwürmer)

Dosierung / Anwendung

A) Dosierung Schwein

10 g Flubendazol 5% Biokema pro 100 kg Körpergewicht (KGW) als einmalige Dosis oder verteilt auf 5 – 15 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 5 mg Flubendazol pro kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 5 – 15 aufeinanderfolgende Tage.

B) Dosierung Hühner

20 g Flubendazol 5% Biokema pro 100 kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 10 mg Flubendazol pro kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage.

Der Messlöffel fasst gestrichen voll 21 g Flubendazol 5% Biokema (entsprechend 1,05 g Flubendazol).

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Eignet sich zur Beimischung und Verabreichung über mehlartiges Futter und in Pellets. Flubendazol 5% Biokema wird in der angegebenen Dosierung gründlich in ein Alleinfutter eingemischt. Das Herstellen einer Vormischung (zunächst 1 Teil Flubendazol 5% Biokema mit 8 Teilen Futter vermischen) erleichtert das homogene Einmischen des Präparates in eine grössere Futtermenge.

Aufgrund der guten Stabilität der Wirksubstanz lassen sich die Fütterungsarzneimittel bei Temperaturen bis 60°C pelletieren.

Nach der Pelletierung beträgt der Wirkstoffgehalt ca. 92% des ursprünglichen Wirkstoffgehaltes. Flubendazol 5% Biokema kann wegen der schlechten Wasserlöslichkeit von Flubendazol nicht über Trinkwasser verabreicht werden.

Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von Flubendazol 5% Biokema entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg Arzneimittelvormischung (AMV) pro Tonne Futter}$$

A = gesamte erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg pro Tier

D = Anzahl Tage, auf die die Dosis verteilt wird

Achtung: Die Futteraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele SCHWEINE

Kurzzeitbehandlung (einmalige Verabreichung) Für eine Wirkung gegen die Magen-Darm-Stadien der Spulwürmer, Peitschenwürmer, roten Magenwürmer und Knötchenwürmer ist Flubendazol 5% Biokema als einmalige Gabe im Futter gut vermischt zu verabreichen.

Es ist wie folgt zu verfahren:

Tierart	Futterverbrauch	Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Mischfutter
Läufer ca. 30 kg KGW	1,3 kg/Tier/Tag	2,3 kg
Mutter – und Zuchtschweine ca. 200 kg KGW	3 kg/Tier/Tag (Basisration)	6,7 kg

Langzeitbehandlung (Verabreichung der therapeutischen Dosis auf 5 bis 15 Behandlungstage verteilt)

Bei normaler täglicher Futteraufnahme ist Flubendazol 5% Biokema für eine Wirkung gegen Zwergfadenwürmer, Lungenwürmer, Peitschenwürmer, Spulwürmer und Wanderlarven des Spulwurms. reife und unreife Stadien von *Hyostromylus* und *Oesophagostomum* wie folgt in die für 5 bis 15 Tage vorgesehene Futtermittelration einzumischen:

	Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 15 aufeinanderfolgenden Tagen
Ferkel mit 15 kg KGW und 0.65 kg Futterverzehr pro Tier und Tag	462g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	231 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	154 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter
Läufer mit 30 kg KGW und 1.5 kg Futterverzehr pro Tier und Tag	400 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	200 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	133 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter
Mastschweine mit 50 kg KGW und 2 kg Futterverzehr pro Tier und Tag	500 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	250 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	167 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter
Mutterschweine oder Zuchtschweine mit 200 kg KGW und 3 kg Futterverzehr pro Tier und Tag	1.33 kg Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	667 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter	445 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter

HÜHNER

	Behandlung an 7 aufeinanderfolgenden Tagen
Hühner mit 2 kg KGW und 0.11 kg Futterverzehr pro Tier und Tag	520 g Flubendazol 5% Biokema pro Tonne Futter

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Tauben und Papageien nicht mit Flubendazol behandeln.

Vorsichtsmassnahmen

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Anthelminthikums zu beseitigen.

Unerwünschte Wirkungen

In therapeutischen Dosen sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Absetzfristen

Schweine: essbare Gewebe: 5 Tage
Hühner: essbare Gewebe: 3 Tage, Eier: 0 Tage

Sonstige Hinweise

Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Trocken, vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Dose: 3 Monate ; Papiersack: sofort verwenden nach dem Öffnen.
Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP.“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Futtermehl und Futterpellets: max. 4 Wochen.

Anwenderhinweise

Beim Umgang mit Flubendazol 5% Biokema direkte Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort gründlich waschen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken. Ein Einatmen von Pulverstaub oder Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Packungen

5 kg oder 18 kg Papiersäcke
Dosen à 1 kg (mit Messlöffel), 5 kg oder 10 kg

Swissmedic 65'066 (A)
ATCvet Code: QP52AC12

Zulassungsinhaber

Biokema SA, Crissier-Lausanne

Hersteller

Dopharma B.V., Netherlands

Stand der Information

Mai 2014