

Indlægsseddel for Flubenol vet.

50 mg/g oralt pulver

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www. indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
2610 Wilrijk
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flubenol vet.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 g indeholder:

Aktivt stof: 50 mg flubendazol.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat og farvestof (titandioxid, E171).

4. INDIKATIONER

Mod spolorm, knudeorm, piskeorm og andre rundorm i mavetarmkanalen hos svin. Mod rundorm i mave-tarmkanalen og i luftvejene hos høns, kalkuner, fasaner, agerhøns og gæs.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for indholdsstofferne i lægemidlet.

6. BIVIRKNINGER

Der er i øjeblikket ikke kendskab til bivirkninger inden for den godkendte anvendelse. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Svin, høns, kalkuner, fasaner, agerhøns og gæs.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Svin: 1 mg flubendazol pr. kg legemsvægt dagligt i 5 dage.

Kalkuner: 0,95 mg flubendazol pr. kg legemsvægt dagligt i 7 dage.

Høns og gæs: 1,43 mg flubendazol pr. kg legemsvægt dagligt i 7 dage.

Fasaner og agerhøns: 2,86 mg flubendazol pr. kg legemsvægt dagligt i 7 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Pakningen er vedlagt en måleske, som rummer 14 g Flubenol vet. oralt pulver. Den beregnede mængde Flubenol vet. oralt pulver kan opblandes i foderet eller strøs over foderet. Flubenol vet. oralt pulver er ikke opløseligt i vand. For at sikre indgift af korrekt dosis skal kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det skal kontrolleres, at doseringsudstyret fungerer præcist og korrekt.

Hvis dyr skal behandles gruppevist frem for enkeltvist, skal de grupperes i henhold til deres kropsvægt og doseres tilsvarende for at undgå under- eller overdosering.

Til enkeltdyrsbehandling af svin anvendes 1 g pulver pr. 50 kg legemsvægt svarende til 1 måleske pr. 700 kg dyr dagligt i 5 dage.

Til kalkuner anvendes 1 g pulver pr. 53 kg legemsvægt svarende til 1 måleske pr. 742 kg fjerkræ dagligt i 7 dage.

Til høns og gæs anvendes 1 g pulver pr. 35 kg legemsvægt svarende til 1 måleske pr. 490 kg fjerkræ dagligt i 7 dage.

Til fasaner og agerhøns anvendes 2 g pulver pr. 35 kg legemsvægt svarende til 1 måleske pr. 245 kg fjerkræ dagligt i 7 dage.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin: Slagtning: 5 døgn

Kalkuner: Slagtning: 1 døgn

Agerhøns, fasaner og gæs: Slagtning: 15 døgn

Høns: Slagtning: 1 døgn

Æg: 0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter Anv. før.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke anvendes til duer og papegøjer pga. påvirkning af fjerdragten.

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udviklingen af resistens og i sidste ende kan medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af ormemidler fra samme klasse over længere tid.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af kropsvægten, forkert indgift af lægemidlet eller manglende kalibrering af en eventuel doseringsenhed.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for ormemidler bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede tests (f.eks. fækal ægreduktionstest). Hvis resultaterne af testene tydeligt indikerer resistens over for et bestemt ormemiddel, skal der bruges et ormemiddel, som tilhører en anden lægemiddelklasse, og som har en anden virkningsmekanisme.

Hos høns og kyllinger opnås optimale resultater kun, hvis der overholdes strenge regler for hygiejnen i forbindelse med rengøring af burene.

Utsigtet indtagelse bør undgås. Produktet kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt samt hud- og øjenirritation. Undgå direkte hudkontakt. Brug overtrækstøj, sikkerhedsbriller og beskyttelseshandsker ved blanding og håndtering af produktet. Vask huden hvis den har været i kontakt med produktet. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles disse grundigt med vand. Hvis der ved håndteringen er risiko for støveksplosion, anvendes enten åndedrætsværn i form af et engangsfiltet på en halvmaske, som overholder den europæiske standard EN149, eller et genanvendeligt åndedrætsværn, som overholder den europæiske standard EN140 påsat et filter, som overholder EN143. I tilfælde af kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne i pulveret bør håndtering af pulveret undgås.

Sikkerheden ved anvendelse af Flubenol vet. til drægtige og diegivende svin er ikke påvist.

Ved overdosering kan optræde kortvarig diaré hos svin.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF

UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

December 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12, 1. th.

2750 Ballerup