

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Sæk på 2 kg og 12 kg

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Flubenol vet. 50mg/g oralt pulver

**2. SAMMENSÆTNING**

**Aktivt stof:**

1 g indeholder 50 mg Flubendazol

**Hjælpestoffer:**

**Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer  
og andre bestanddele**

Lactosemonohydrat

Natriumlaurilsulfat

**3. PAKNINGSSTØRRELSER**

2 kg

12 kg

**4. DYREARTER**

Svin. Høne. Kalkun. Fasan. Agerhøne. Gås.

**5. INDIKATION(ER)**

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

**6. KONTRAINDIKATIONER**

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

**7. SÆRLIGE ADVARSLER**

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.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet indtagelse bør undgås.

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt samt hud- og øjenirritation. Undgå direkte hudkontakt. Vask huden hvis den har været i kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles disse grundigt med vand.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj, sikkerhedsbriller og beskyttelseshandsker bør anvendes ved blanding og håndtering af veterinærlægemidlet. Hvis der ved håndteringen er risiko for støveksplosion, anvendes enten åndedrætsværn i form af et engangsfilter 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.

Ved overfølsomhed over for indholdsstofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

I tilfælde af kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne i pulveret bør håndtering af pulveret undgås.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

#### Overdosis:

Ved overdosering kan optræde kortvarig diarré hos svin.

#### Drægtighed og diegivning:

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

## **8. BIVIRKNINGER**

Ingen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

## **9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMAÅDE**

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.

## **10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION**

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

## **11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Slagtning:

Svin:	5 dage.
Høns:	1 dag.
Kalkuner:	1 dag.
Gæs:	15 dage.
Fasaner:	15 dage.
Agerhøns:	15 dage.
Æg:	0 dage.

## **12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

### 13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller hus-holdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### 14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### 15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MTnr.: 10178

#### **Pakningsstørrelser**

2 kg

12 kg

### 16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

#### **Dato for seneste ændring af mærkningen**

09/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

### 17. KONTAKTOPLYSNINGER

#### **Kontaktoplysninger**

#### Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

+45 78775477

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France, S.A.S

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankrig

#### Lokale repræsentant:

Elanco Denmark ApS, Lautrupvang 12, 1. th., 2750 Ballerup

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

**18. ANDRE OPLYSNINGER**

**19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Til dyr.

**20. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**21. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

Elanco logo

Vnr xx xx xx