

## INDLÆGSSEDDEL

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

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Fluboral 200 mg/ml, suspension til anvendelse i drikkevand til svin og kyllinger

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Flubendazol 200,0 mg

#### Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,7 mg  
Propylparahydroxybenzoat 0,75 mg

Hvid til råhvid suspension.

### 3. Dyrearter

Svin og kyllinger.

### 4. Indikationer

#### Kyllinger:

Behandling af helminthiasis forårsaget af:

- *Ascaridia galli* (voksenstadier)
- *Heterakis gallinarum* (voksenstadier)
- *Capillaria* spp. (voksenstadier)

#### Svin:

Behandling af helminthiasis forårsaget af *Ascaris suum* (voksen- og L4-indvoldsormestadier)

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Unødvendig brug af lægemidler mod parasitter eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i indlægssedlen, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infektioner baseret på de epidemiologiske karakteristika for hver besætning/flok.

Brugen af dette produkt bør der tages hensyn til lokale oplysninger om målparasiternes følsomhed, hvis sådanne oplysninger er tilgængelige.

Det anbefales at undersøge formodede tilfælde af resistens yderligere ved hjælp af egnede diagnostiske metoder (f.eks. *Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)*). Hvis resultaterne af

testen/testene tydeligt indikerer resistens over for et bestemt middel mod indvoldsorme (anthelmintikum), skal der bruges et anthelmintikum, som tilhører en anden farmakologisk klasse, og som har en anden virkningsmekanisme.

Det bedste resultat kan kun opnås, hvis omhyggelig hygiejne overholdes.

Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation samt allergiske reaktioner.

Undgå direkte kontakt med produktet. Ved overfølsomhed over for flubendazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles disse grundigt med vand, i tilfælde af vedvarende rødme af bindehinden i øjnene, skal der søges lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Af hensyn til miljøet skal dyr holdes indendørs i behandlingsperioden og i 1 dag efter sidste behandling, når produktet anvendes til fritgående fjerkræ eller svin.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af kaniner og rotter har ikke afsløret toksisk påvirkning af fosteret (embryotoksicitet) eller fødselsdefekter hos fosteret (teratogene virkninger) ved terapeutiske doser.

Høje doser gav tvetydige resultater. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist effekt på afkommet under diegivning.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning og æglægning er fastlagt. Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Æglæggende fugle:

Kan anvendes under æglægning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Hos kyllinger er der ikke observeret bivirkninger efter administration af op til 4 gange den anbefalede dosis i 14 dage. Selv ved doser på 4 gange den anbefalede dosis, ændres ægkvaliteten ikke. Kun en reduktion i ægvægten og et lille fald i ægproduktionen kan observeres ved doser, der er dobbelt så høje som den anbefalede dosis eller derover. Ægvægten vender tilbage til normal, når behandlingen afbrydes.

Hos svin er der ikke observeret bivirkninger ved 5 gange den højeste dosis administreret i tre gange længden af den tilsigtede varighed (12,5 mg/kg administreret i 6 på hinanden følgende dage).

I tilfælde af en massiv overdosis kan der forekomme mild forbigående diarré på 2. behandlingsdag, hvilket kan vare i 7 til 12 dage uden at påvirke dyrenes adfærd eller almentilstand.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Kyllinger:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Misdannelser af fjerene.

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 markedsføringstilladelsen eller 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, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

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.

Anvendelse i drikkevand.

### Dosering:

#### Kyllinger:

1,43 mg flubendazol (= 0,00715 ml af produktet eller 0,00775 g af produktet) pr. kg legemsvægt dagligt i 7 på hinanden følgende dage, administreret oralt i drikkevand, dvs. 1 ml af produktet pr. 140 kg legemsvægt dagligt i 7 dage.

#### Svin:

##### a. Behandling af voksenstadier og L4-indvoldsstadier af *Ascaris suum*

1 mg flubendazol (= 0,005 ml af produktet eller 0,00542 g af produktet) pr. kg legemsvægt dagligt i 5 på hinanden følgende dage, administreret oralt i drikkevand, dvs. 1 ml af produktet pr. 200 kg legemsvægt dagligt i 5 dage.

##### b. Behandling af voksenstadier af *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml af produktet eller 0,0136 g af produktet) pr. kg legemsvægt dagligt i 2 på hinanden følgende dage, administreret oralt i drikkevand, dvs. 2,5 ml af produktet pr. 200 kg legemsvægt dagligt i 2 dage.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\text{ml veterinærlægemiddel pr. dag} = \frac{\text{Dosis (mg/kg lgv)} \times \text{Total lgv (kg) af behandlede dyr}}{200 \text{ mg/ml (koncentration af veterinærlægemidlet)}}$$

Hvis der anvendes en vægtskala:

g af produkt påkrævet pr. dag = ml af produkt påkrævet pr. dag x 1,084

### Administrationsmåde:

Vandforsyningssystemet skal rengøres før og efter behandlingsperioden.

Der skal tilberedes en frisk suspension hver dag.

Beholderen skal rystes i 30 sekunder før brug.

#### 1. Tanke:

Tilsæt vand til den daglige mængde påkrævet produkt, indtil volumen svarer til den mængde vand, dyrene normalt drikker i løbet af ca. 4 timer.

#### 2. Doseringspumper:

Forbered en stamsuspension i henhold til pumpens flowhastighed. For eksempel: Ved en 1 % flowhastighed tilsættes vand til den daglige mængde påkrævede produkt, indtil volumenet svarer til 1 % af den mængde vand, dyrene normalt drikker i løbet af ca. 4 timer. Den maksimale koncentration af produktet i drikkevandet bør være 150 ml/l.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Pisk med et piskeris i ca. 5 sekunder for at opnå en hvid, mælkeagtig, homogen blanding.

For at sikre korrekt dosering, skal der være en stor vandgennemstrømning i drikkevandssystemet:

- administrer produktet på det tidspunkt hvor dyrenes vandforbruget forventes at være højest,
- tilbagehold om nødvendigt drikkevand i 2 timer inden behandling for at stimulere dyrenes tørst

Sørg for, at det medicinerede vand drikkes helt op for at undgå underdosering. Det nøjagtige tidsrum, hvori produktet administreres hver dag, er ikke kritisk, men alle dyr bør have tilstrækkelig tid til at drikke.

Underdosering kan resultere i, at behandlingen ikke virker og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyr behandles kollektivt, bør der oprettes rimeligt homogene grupper, og alle dyr i en gruppe bør doseres med den mængde/hastighed, der svarer til det tungeste dyr.

Doseringsanordningens nøjagtighed skal kontrolleres omhyggeligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

## **10. Tilbageholdelsestider**

Svin:

Slagtning: 1 mg/kg i 5 dage: 4 dage  
2,5 mg/kg i 2 dage: 5 dage

Kyllinger:

Slagtning: 2 dage

Æg: 0 dage

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

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.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da flubendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer og 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.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

250 ml, 1 l og 3 l

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

27. januar 2023

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

### **16. Kontaktoplysninger**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

#### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Denmark  
+45 76 90 11 22

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

### **17. Andre oplysninger**