

FLUDOSOL 200 mg/ml

Vnr: 56 58 81

1L

Suspension til anvendelse i drikkevand til svin, høns og kyllinger**Suspension för användning i dricksvatten till svin och kyckling****Suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns**

Flubendazol 200 mg/ml

Flubendazol 200 mg/ml

Flubendazol 200 mg/ml

Tilbageholdelsestider

Svin: slagtning: 4 dage
 Høns og kyllinger: slagtning: 2 dage
 æg: 0 dage

Karenstid

Svin: kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
 Kyckling: kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
 ägg: noll dygn

Tilbakeholdelsestid

Gris: slakt: 4 dager
 Høns: slakt: 2 dager
 egg: 0 dager

Læs indlægsedlen inden brug.

Läs bipacksedeln före användning.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Opbevares utilgængeligt for børn.
 Må ikke opbevares over 25 °C. Efter fortynding anvendes inden for 24 timer med yderligere omrøring af præfortyndinger efter 12 timer. Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
 Förvaras vid högst 25 °C. Efter spädning ska läkemedlet användas inom 24 timmar. För förspädningar krävs ytterligare omrøring efter 12 timmar. Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader.

Oppbevares utilgjengelig for barn.
 Oppbevares ved høyst 25 °C. Etter fortykning bruk innen 24 timer, med ekstra røring etter 12 timer for forhåndsfortyndinger til doseringspumper. Etter åpning bruk innen 3 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden:

Öppnad förpackning ska användas senast:

Etter åpning, bruk innen:

MTnr: 66923 (DK)
 Til dyr

MTnr: 62689 (SE)
 För djur

MTnr: 21-14386 (NO)
 Til dyr

Lot:
EXP:

DM

F03310602-1
F999993302-18 714377 383780
GTIN: 06714377383780

Dopharma Research B.V.



Veterinærlegemidlets navn

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

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

Sammensætning

Aktivt stof: Flubendazol 200 mg/ml

Hjælpestoffer: Metylparahydroxybenzoat (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg/ml

Hvid til næsten hvid suspension til anvendelse i drikkevand.

Dyrearter

Svin, høns og kyllinger

Indikationer

Svin

Behandling af ormeinfektioner forårsaget af *Ascaris suum* (voksne, migrerende (L3) og intestinale (L4) larvestadier).

Høns og kyllinger

Behandling af ormeinfektioner forårsaget af *Ascaridia galli* (voksenstadier), *Heterakis gallinarum* (voksenstadier), *Capillaria* spp (voksenstadier).

Kontraindikationer

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

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Behandling med dette veterinærlegemiddel giver kun optimale resultater, hvis der er god hygiejne i forbindelse med rengøring af staldbygning og stier. Uønsket brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i denne etikettering, kan medføre øget risiko for resistensudvikling og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlegemiddel bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og byrde, eller af infektionsrisikoen baseret på dets epidemiologiske karakteristika, for hver besætning/flock.

På grund af øget risiko for udvikling af resistens og i sidste ende ineffektiv behandling, bør følgende undgås:

- For hyppig og gentagen anvendelse af ormecidler inden for samme klasse over en længere periode.
- Underosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlegemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudrustning (hvis anvendt).

Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for ormecidler bør undersøges nærmere ved hjælp af egne tests (f.eks. fækal æg-reduktionstest). Hvor resultaterne stærkt indikerer resistens over for et givet ormecidlet, skal der anvendes et ormecidlet fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmåde. Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Det veterinærmedicinske lækemidlets navn

Fludazol 200 mg/ml suspension for anvendelse i drikkevand til svin og kyllinger

Sammensætning

Aktiv substans: Flubendazol 200 mg/ml

Hjælpmåns: Metylparahydroxybenzoat (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg/ml

Virtil til næsten suspension for anvendelse i drikkevatten.

Djurslag

Svin og kylling

Anvendelsesområdet

Svin

Behandling af helminthiasis (masksjukdom) forårsaget af *Ascaris suum* (adulte, migrerende (L3) og intestinale (L4) larvestadier).

Kylling

Behandling af helminthiasis (masksjukdom) forårsaget af *Ascaridia galli* (adulte stadier), *Heterakis gallinarum* (adulte stadier) og *Capillaria* spp (adulte stadier).

Kontraindikationer

Anvånd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Sårskilda varningar

Sårskilda varningar

Behandling med detta läkemedel ger endast optimala resultat om strikta hygienregler respekteras vid underhåll av stall och fälla. Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i denna märkning kan öka resistensutveckling och leda till minskad effekt. Användningen av läkemedlet bör baseras på bekräftelse av den parasitära arten och bördan, eller av risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje besättning/flock.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande situationer, då dessa kan leda till resistensutveckling vilken även kan resultera i försämrad effekt:

- Alltför frekvent och upprepad behandling över en längre tidsperiod med anthelmintika från samma klass.
- Underosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administration av läkemedlet eller bristfällig kalibrering av doseringsredskap.
- Misstänkta fall av resistens mot anthelmintika bör vidare undersökas med lämpligt test (t.ex. fækalt äggreduktionstest). Om testresultatet starkt tyder på resistensutveckling mot ett anthelmintikum bör ett anthelmintikum från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas. Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

Veterinærpreparatets navn

Fludazol 200 mg/ml suspension til brug i drikkevand til gris og høns

Indholdsstoffer

Hjelpestoff: Flubendazol 200 mg/ml

Virkelstoffer: Metylparahydroxybenzoat (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg/ml

Hvit til off-white suspension til bruk i drikkevand.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns

Indikasjoner for bruk

Gris

Behandling av gastrointestinale nematoder hos gris infisert med *Ascaris suum* (voksne, migrerende (L3) og intestinale (L4) larvestadier).

Høns

Behandling av gastrointestinale nematoder hos høns infisert med *Ascaridia galli* (voksne stadier), *Heterakis gallinarum* (voksne stadier), *Capillaria* spp (voksne stadier).

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Behandling med dette preparatet gir bare optimale resultater hvis det samtidig sørges for streng hygiene i fjøset og innhengningen. Uønsket bruk av antiparasitære midler eller bruk som avviker fra anvisningene gitt i preparatortalen, kan øke seleksjonstrykk for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet skal baseres på funn og mengde av parasittartene eller infeksjonsrisiko basert på de epidemiologiske forholdene hvor hver besetning/flock.

Følgende praksis bør unngås da denne øker risikoen for resistensutvikling, og kan ende med ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre tidsperiode.
- Underosering, som kan oppstå pga. undervurdering av kroppsvekt, feil administrering av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsenheten (hvis aktuelt).
- Mistanke om kliniske tilfeller med resistens mot anthelmintika skal undersøkes videre ved hjelp av egne tester (f.eks. fækal eggreduksjonstest (FECRT)). Dersom resultatene av testen (e) tyder sterkt på resistens mot et spesielt anthelmintikum, skal et anthelmintikum som hører til en annen farmakologisk klasse og som har en annen virkningsmekanisme brukes. Bekræftet resistens skal rapporteres til innehaver av markedsføringstillatelsen eller kompetente myndigheter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Flubendazol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) og kontaktdermatitis. Veterinærlægemidlet indeholder også parahydroxybenzoater, som kan forårsage en kontaktoverfølsomhedsreaktion hos tidligere sensibiliserede (følsom) personer. Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. Udendirekte kontakt med lægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Vask hænder efter brug. Personer med kendt overfølsomhed over for flubendazol eller et af hjælpestofferne (metylparahydroxybenzoat og/eller propylparahydroxybenzoat) bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af kontakt med øjne skylles grundigt med vand. I tilfælde af opstået og vedvarende konjunktival rødme (røde øjne), skal der søges lægehjælp og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Når produktet anvendes til fritgående fjækrer eller svin, skal dyrene, på grund af miljøhensyn, holdes indendørs i behandlingsperioden og 1 dag efter sidste behandling.

Dragtighed og laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed er fastlagt under drægtighed og diegivning. Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed og diegivning. Laboratoriestudier af kaniner og rotter har ikke afsløret fosterskade eller teratogene (evne til at forårsage fetale abnormiteter eller defomiteter), virkninger ved terapeutiske doser. Høje doser gav usikre resultater. Laboratoriestudier af rotter har ikke vist effekter på afkommet under diegivning.

Æglæggende fugle

Veterinærlægemidlets sikkerhed er fastlagt under æglægning. Veterinærlægemidlet kan anvendes under æglægning.

Overdos

Flubendazol har en lav akut oral toksicitet. Der er ikke set bivirkninger hos høns 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 dobbelt så høje doser og doser over den anbefalede dosis. Ægvægten vender tilbage til normal, når behandlingen afbrydes. Der er ikke set bivirkninger hos svin efter administration i en dosis på 5 x 2,5 mg flubendazol pr. kg i 3 x 2 på hinanden følgende dage (Eks. 12,5 mg flubendazol over 6 dage). I tilfælde af en massiv overdosis kan mildt forbigående diarre opstå på 2. behandlingsdag, og muligvis være i 17 til 21 dage uden at påvirke dyrenes adfærd eller ydeevne.

Væsentlige uforlideligheder

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

Sårskårlid forsigtighedsåtgårder for personer som ger lækemidlet til dyr

Flubendazol kan forårsage overkånsliohet (allergi) og kontaktdermatit. Det veterinårlæmedinske lækemiddel indehåller åven parahydroxybenzoater som kan forårsåge en kontaktoverkånsliohetsreaktion hos tidligere sensibiliserede individer. Det veterinårlæmedinske lækemiddel kan forårsåge hud- og ågonirritation. Direktekontakt med det veterinårlæmedinske lækemiddel bør undvikås. Personlig skyddsstråstning bestående af håndsår skå anvåndås við håndering af det veterinårlæmedinske lækemiddel. Tvåttås hånderne efter anvåndning. Personer med kånd overkånsliohet mot flubendazol eller något af hjålpåmnene (metylparahydroxybenzoat og/eller propylparahydroxybenzoat) bør undvikås kontakt med det veterinårlæmedinske lækemiddel. Vid håndeås kontakt med ågen, skålj någås med vatten og om bindhånan forblir råd, uppsåk låkåre og visår bipåksedelen.

Sårskårlid forsigtighedsåtgårder for skydd af miljån

På grund af or for miljån nr lækemiddel anvånds till fjåderfån eller svin som frå frittit, måste djuren hållås inomhus under behandlingsperioden og tills 1 dag efter siste behandling.

Dråktighet og diegivning

Såkerheten af detta lækemiddel har faststålts under dråktighet og laktation. Låkemidlet kan anvåndås under dråktighet og laktation. Laboratoriestudier på kanin og råttår har inte get några belågg for fosterskådånde eller teratogåne effekter við terapeutiske doser. Hågre doser gav tvådtigå resultat. Laboratoriestudier på råttår påvisås ingå effekter på diånde ungar.

Ågglågning

Såkerheten af detta lækemiddel har faststålts under ågglågning. Låkemidlet kan anvåndås under ågglågning.

Åverdosering

Flubendazol har en låg åkut toxicitet. Hos klyckingar har ingå bivirkningar observerås efter administrering af upp till 4 gånge den rekommenderåde dosen under 14 dagar. Åven við doser 4 gånge den rekommenderåde dosen föråndås inte åggkvaliteten. Endåst en minskning af åggvikten og en liten minskning af åggproduktionen kan observerås med doser på två gånge den rekommenderåde dosen och åver. Åggvikten återgår till det normalå nr behandlingen avbryts. Hos svin har ingå bivirkningar observerås efter administrering af dosen 5 x 2,5 mg flubendazol per kg under 3 x 2 dagar i fåljd (t.ex. 12,5 mg flubendazol under 6 dagar). I håndeås en massiv åverdos kan mild åvergående diårre uppstå senåst den 2:a behandlingsdågen, eventuellt pågå i 17 till 21 dagar utan ått påverká djurenås betedende eller prestationsfårgå.

Viktige blandbarhetsproblemer

Da blandbarhetsstudier saknas skå detta lækemiddel inte blandås med åndre lækemidler.

Særlige forholdsregler for personen som hånderer preparatet
Flubendazol kan forårsåge hypersensitivitet (allergi) og kontaktøksøm. Preparatet indeholder også parahydroxybenzoater som kan forårsåge en overreaksjon ved kontakt hos tidligere sensibiliserede individer. Preparatet kan forårsåge hud- og åyerritåsjon. Direkte kontakt med preparatet skå unngås. Personlig beskyttelsesutstyr som hånsker bør brukes ved håndering af preparatet. Våsk håendene efter bruk. Personer med kjent hypersensitivitet overfor flubendazol eller noen av hjålpstoffene (metylparahydroxybenzoat og/eller propylparahydroxybenzoat) bør unngå kontakt med preparatet. I tilfålle øyekontakt skåll grundigt med vann. I tilfålle forekomst av og vedvarende konjunktival rådhet, søk lægehjålp og vis lægen påkåningsvedlegg.

Særlige forholdsregler for beskyttelse af miljøet

Av miljøhensyn når preparatet brukes på frittgående høns eller grise, må dyrene holdes innendørs i behandlingsperioden og i en dag etter siste behandling.

Drektighet og diegivning

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er klarlagt. Preparatet kan brukes under drektighet og diegivning. Laboratoriestudier i kaniner og rotter har ikke vist tegn på fosterskadelige (embryotoksiske) effekter eller medfødte misdannelser (teratogene effekter) ved terapeutiske doser. Høye doser gav tvetydige resultater. I laboratoriestudier i rotter var det ingen effekter på avkom under diegivning.

Æglæggende fugler

Preparatets sikkerhet ved bruk under æglægning er klarlagt. Preparatet kan brukes under æglægning.

Overdosering

Flubendazol har lav akutt oral toksisitet. Hos hans er ingen bivirkninger observert etter administrasjon av inntil 4 ganger anbefalt dose i 14 dager. Selv ved doser på 4 ganger over anbefalt dose, påvirkes ikke eggkvaliteten. Bare en reduksjon i eggvekt og en liten reduksjon i eggproduksjonen ble observert ved doser på 2 ganger anbefalt dose og over. Eggvekten normaliseres ved seponering av behandlingen. Hos gris er ingen bivirkninger observert etter administrasjon av en dose på 5 x 2,5 mg flubendazol per kg i 3 x 2 påfølgende dager (dvs. 12,5 mg flubendazol over 6 dager). Ved en massiv overdosering kan en mild, forbigående diaré oppstå den andre behandlingsdagen, og denne vedvarer muligens i 17 til 21 dager uten å påvirke dyrenes adferd eller ytelse.

Relevante uforlideligheter

Da det ikke foreligger forlidelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.



Bivirkninger

Høns og kyllinger:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Misandnelser af fjær
---	----------------------

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 eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen 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.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i drikkevand.

Dosering:

Svin: 2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt dagligt i 2 på hinanden følgende dage.

Høns og kyllinger: 1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt dagligt i 7 på hinanden følgende 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.

Oplysninger om korrekt administration

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyret skal behandles kollektivt frem for individuelt, bør de grupperes efter deres legemsvægt og doseres i overensstemmelse hermed for at forhindre under- eller overdosering.

Baseret på den anbefalede dosis, samt antallet og vægten af dyrne, der skal behandles, skal den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{ml veterinærlægemiddel/}}{\text{pr kg legemsvægt/dag}} \times \frac{\text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{\text{for de dyr, der skal behandles}} \\ \text{gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter)} \\ = \text{ml veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Bivirkninger

Kycklinger:

Ingen kendt frekvens (kan ikke beräknas från tillgängliga data):	Utvecklingsstörningar på fjädrarna
--	------------------------------------

Det er vigtigt at rapportere bivirkninger. Det moglejlig fortløpende sikkerhedsovervågning av ett läkemedel. Om du observerer bivirkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella bivirkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket - Box 26 - 751 03 Uppsala Webplats: www.lakemedelsverket.se.

Dosering for varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

För användning i drikvatten.

Dosering:

Svin: 2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar i följd. **Kyckling:** 1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g av läkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar i följd.

Råd om korrekt administration

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt snarare än individuellt, bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att förhindra under- eller overdosering.

Baserat på den rekommenderade dosen och antalet och vikten av djur som ska behandlas, ska den exakta dagliga koncentrationen av det veterinärmedicinska läkemedlet beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{ml läkemedel/per}}{\text{kg kroppsvikt/dag}} \times \frac{\text{gennomsnittlig kroppsvikt (kg)}}{\text{för de djur som ska behandlas}} \\ \text{gennomsnittligt dagligt vattenintag (liter/djur)} \\ = \text{ml läkemedel per liter dricksvatten}$$

Bivirkninger

Høns:

Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Misandnelser av fjær
---	----------------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-ved>.

Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevand.

Dosering:

Gris: 2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g preparat) per kg kroppsvikt daglig i 2 påfølgende dager. **Høns:** 1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g preparat) per kg kroppsvikt daglig i 7 påfølgende dager.

Oplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles kollektivt heller enn individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å hindre under- eller overdosering.

Baseret på anbefalt dose, samt antall og vekt på dyrene som skal behandles, bør eksakt daglig konsentrasjon av preparatet beregnes i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{ml preparat/kg}}{\text{kroppsvekt/dag}} \times \frac{\text{gjennomsnittlig kroppsvikt (kg)}}{\text{på dyrene som skal behandles}} \\ \text{gjennomsnittlig daglig vanninntak (l/dyr)} \\ = \text{ml preparat per liter drikkevann}$$

Det gjennomsnittlige daglige vandinntag bør estimeres ut fra vannforbruket fra den foregående dag, og 90% av dette gjennomsnittet skal brukes til å beregne mengden av medisinisk vand, der skal tilberedes.

Indgivelsesmåde

Hvis der anvendes en vægt, kan det nødvendige volumet omregnes ud fra følgende beregning:
nødvendig mengde av veterinærlegemiddel i g pr. dag = nødvendig antall ml veterinærlegemiddel pr. dag x 1,075. Doseringsanordningens nøyaktighet skal kontrolleres grundigt. Beholderen med veterinærlegemidlet skal rystes kraftigt i 20 sekunder for bruk.

Til bruk i en medisintank

Tilsett den beregnede mengde veterinærlegemiddel till volumet av drikkevand, der skal brukes, og rør i suspensjonen med en håndmixer (piskeris) i minst 20 sekunder, indtil blandingen fremstår let uklar, hvilket indikerer, at det er en homogen blanding.

Til bruk i en doseringspumpe

Tilsett den beregnede mengde veterinærlegemiddel till drikkevannet i doseringspumpens opbevaringsbeholder og rør i suspensjonen med en håndmixer (piskeris) i minst 20 sekunder, indtil blandingen fremstår let uklar, hvilket indikerer, at det er en homogen blanding. Rør igen suspensjonen 12 timer etter fremstillingen av blandingen i minst 20 sekunder med en håndmixer (piskeris).

En homogen suspensjon etter fortynding av veterinærlegemidlet kan allerede opnås ved forsiktig omrøring i minst 20 sekunder, indtil suspensjonen ser let uklar ud. Den maksimalt anbefalede konsentrasjon till fortynding er 50 ml produkt pr liter. Sørg for at vandfordelingsssystemet er rengjort før og etter behandlingsperioden. Om nødvendig tilberedtes drikkevand i 2 timer før behandling for å stimulere tørst. Den daglige mengde skal tilsettes drikkevandet, så al medisin er inntatt i løbet av 24 timer. Sørg for, at det medisinske vann er fuldt oppløst for å unngå underdosering, da det kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Tilbageholdesestider

Svin: slagtning: 4 dager
Høns og kyllinger: slagtning: 2 dager
ægg: 0 dager

Særlige forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utlignegjelt for barn. Bør ikke oppbevares over 25 °C. Bruk ikke dette veterinærlegemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringsstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Opbevaringsstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer. For præfortyndinger kræves yderligere omrøring efter 12 timer.

Det gjennomsnittlige daglige vatteninntag bør estimeres från vatteninntaget från dagen innan. 90% av detta genomsnitt används för att beräkna volymen av den mängd medicinskt vatten som ska tillredas.

Administreringsstätt

Om en väg används kan önskad volym konverteras baserat på följande beräkning: kvantitet i g läkemedlet som krävs per dag = antal ml läkemedlet som krävs per dag x 1,075. Doseringsanordningens precision bör kontrolleras noggrant. Behållaren med läkemedlet ska skakas kraftigt i 20 sekunder före användning.

För användning i en medisintank

Tilsett den beräknade volymen läkemedlet till volymen dricksvatten som ska konsumeras och rör om suspensjonen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandingen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blanding.

För användning i en doseringspumpe

Tilsett den beräknade volymen läkemedlet till dricksvannet i doseringspumpens lagerbehållare och rör om suspensjonen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder tills blandingen ser något grumlig ut vilket indikerar att det är en homogen blanding. Rör om suspensjonen igen 12 timmar efter beredningen av blandingen i minst 20 sekunder med en manuell mixer (visp).

En homogen suspensjon etter spådnig av läkemedlet kan redan erhållas genom att forsiktig røra om i minst 20 sekunder tills suspensjonen ser något grumlig ut. Den rekommenderte maksimale konsentrasjonen for spådnig är 50 ml/läkemiddel per liter. Se till at vattendistributions-systemet er rengjort före og etter behandlingsperioden. Vid behov, ta bort dricksvannet i 2 timer før behandling for å stimulere tørst. Den daglige mengden skal lægges till dricksvannet så all medisin kommer att konsumeras inom 24 timmar. Se till att det medicinska vattnet är helt förbrukat för att undvika underdosering eftersom det kan resultera i ineffektiv användning och kan främja resistensutveckling.

Karenstider

Svin: kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
Kykling: kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
ägg: 0 dygn

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader. Hållbarhet efter spådnig enligt anvisning: 24 timmar. För försådningar krävs ytterligare omrøring efter 12 timmar.

Det gjennomsnittlige daglige vanninntaket skal anslås ut fra vannforbruket forutgående dag, og 90% av dette gjennomsnittet skal brukes til å beregne volumet av medisint vann som skal tilberedes.

Administrasjonsmåte

Dersom det brukes vekt, kan nødvendig volum omregnes basert på følgende beregning: nødvendig mengde av preparat i per dag = nødvendig antall ml preparat per dag x 1,075. Nøyaktigheten till doseringsenheten skal kontrolleres nøye. Beholderen med preparatet skal ristes godt i 20 sekunder for bruk.

Bruk i medisintank

Tilsett beregnet volum av preparat till volumet av drikkevann som skal brukes, og rør i suspensjonen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder till blandingen har et lett grumset utseende som indikerer at det er en ensartet blanding.

Bruk i doseringspumpe

Tilsett beregnet volum av preparat till drikkevannet i doseringspumpens tank, og rør i suspensjonen med en manuell mixer (visp) i minst 20 sekunder till blandingen har et lett grumset utseende som indikerer at det er en ensartet blanding. Rør i suspensjonen igjen 12 timer etter tilberedning av blandingen i minst 20 sekunder med en manuell mixer (visp).

En ensartet suspensjon etter fortynding av preparatet kan allerede fås ved å røre forsiktig i minst 20 sekunder till suspensjonen har et lett grumset utseende. Anbefalt maksimal konsentrasjon for fortynding er 50 ml preparat per liter. Sørg for å rengjøre vattendistributionsssystemet før og etter behandlingsperioden. Om nødvendig skal drikkevannet holdes tilbake i 2 timer før behandlingen for å stimulere til tørst. Den daglige mengden skal tilsettes drikkevannet slik at all medisinering inntas i løpet av 24 timer. Sørg for at det medisinske vannet drikkes helt opp for å unngå underdosering ettersom dette kan føre til ineffektiv bruk og resistensutvikling.

Tilbakeholdesestider

Gris: slakt: 4 dager
Høns: slakt: 2 dager
egg: 0 dager

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utlignegjelt for barn. Oppbevares ved høyst 25 °C. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som angitt på etiketten efter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet efter bruk av indre emballasje: 3 måneder. Holdbarhet efter fortynding i følge bruksanvisningen: 24 timer. For forhåndsfortyning till bruk i doseringspumpe kreves ekstra røring efter 12 timer.



Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spilldevand eller husholdningsaffald. Berynt 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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MI Nr: 66923 (DK)

Pakningsstørrelser:

250 ml og 1 liter rund HDPE-flaske.

5 liter HDPE-dunk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22-12-2023

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til

indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding - DK

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Særskilte anvisninger for destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering af det veterinærmedicinske

lægemiddel

Receptbelagt lækemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och

förpackningsstorlekar

MI Nr: 62689 (SE)

Förpackningsstorlekar:

Rund flaska på 250 ml och 1 liter.

Dunk på 5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-25

Utföring information om detta läkemedel finns i unionens produktatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - NL

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta

den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet

för försäljning

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

254 67 Helsingborg - SE

Tel. +46 (0) 767 834 810

scan@salfarm.com

Avfallshandtering

Du må ikke kvette deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren hvordan du skal kvette deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Reseptstatus

Preparatet underlagt reseptplikt.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MI Nr: 21-14386 (NO)

Liste over pakningsstørrelser:

250 ml og 1 liter rund HDPE-flaske.

5 liter HDPE-jerrykanne.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegg

13.02.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å

rapportere mistenkte bivirkninger

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo - N

Tlf: +47 902 97 102

norge@salfarm.com

FLUDOSOL 200 mg/ml

Vnr: 56 58 81

1L

Suspension til anvendelse i drikkevand til svin, høns og kyllinger

Flubendazol 200 mg/ml

Tilbageholdelsestider

Svin: slagtning: 4 dage
Høns og kyllinger: slagtning: 2 dage
æg: 0 dage

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Efter fortynding anvendes inden for 24 timer med yderligere omrøring af præfortyndinger efter 12 timer. Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden:

MTnr: 66923 (DK)
Til dyr

Suspension för användning i dricksvatten till svin och kyckling

Flubendazol 200 mg/ml

Karenstid

Svin: kött och slaktbiprodukter: 4 dygn
Kyckling: kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
ägg: noll dygn

Läs bipacksedeln före användning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Efter spädnin ska läkemedlet användas inom 24 timmar. För förspädnin krävs ytterligare omrøring efter 12 timmar. Öppnad förpackning ska användas inom 3 månader.

Öppnad förpackning ska användas senast:

MTnr: 62689 (SE)
För djur

Suspensjon til bruk i drikkevann til gris og høns

Flubendazol 200 mg/ml

Tilbakeholdelsestid

Gris: slakt: 4 dager
Høns: slakt: 2 dager
egg: 0 dager

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25 °C. Etter fortynding bruk innen 24 timer, med ekstra røring etter 12 timer for forhåndsførtynninger til doseringspumper. Etter åpning bruk innen 3 måneder.

Etter åpning, bruk innen:

MTnr: 21-14386 (NO)
Til dyr