

Fludosol 200 mg/ml

Vnr 56 58 81

1 L

**Suspension til anvendelse i
drikkevand til svin, høns og kyllinger**

(DK)

Flubendazol 200 mg/ml

Tilbageholdelsestider

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

Læs indlægsedlen 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
veterinær lægemidlet inden for 3 måneder.

Efter åbning anvendes
veterinær lægemidlet inden:

MTnr: 66923 (DK)
Til dyr

Dopharma Research B.V.

**Suspension för användning i
driksvatten till svin och kyckling**

(SE)

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 spädning
ska läkemedlet användas inom 24 timmar.
För förspädningar krävs ytterligare
omrörning efter 12 timmar. Öppnad för-
packning ska användas inom 3 månader.

Öppnad förpackning ska användas
senast:

MTnr: 62689 (SE)
För djur

**Suspensjon til bruk i drikkevann
til gris og høns**

(NO)

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
fortynning bruk innen 24 timer, med
ekstra røring etter 12 timer for
forhåndsfortyndinger til doseringspum-
per. Etter åpning bruk innen 3 måneder.

Efter åpning, bruk innen:

MTnr: 21-14386 (NO)
Til dyr

Lot:

Exp:

DM

F03310602-2
F99993302-2



8 714377 383780

GTIN: 08714377383780



Veterinærlægemidlets navn

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.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 veterinærlægemiddel giver kun optimale resultater, hvis der er god hygiejne i forbindelse med rengøring af staldbygning og stier. Unødvendig 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 veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og byrde, eller af infektionsrisikoen baseret på dets epidemiologiske karakteristika, for hver besætning/flokk. På grund af øget risiko for udvikling af resistens og i sidste ende ineffektiv behandling, bør følgende undgås:

- For hyppig og gentagen anvendelse af ormemedier inden for samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis anvendt).
- Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for ormemedier bør undersøges nærmere ved hjælp af egnede tests (f.eks. fækal æg-reduktionstest). Hvor resultaterne stærkt indikerer resistens over for et givet ormemediel, skal der anvendes et ormemediel 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

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

Sammensætning

Aktivt substans: Flubendazol 200 mg/ml
Hjælpen: Metylparahydroxybenzoat (E218) 0,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg/ml
Vit til benovit suspension for anvendelse i drikkevand.

Djurslag

Svin og kyllinger

Anvendingsområden

Svin

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

Kyllinger

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 hjälpämnenä.

Särskilda varningar

Särskilda varningar

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

Veterinærpåberedats navn

Flusol 200 mg/ml suspensjon til bruk i drikkevand til gris og høns

Innholdsstoffor

Virkestoff: Flubendazol 200 mg/ml
Hjelpstoffor: Metylparahydroksybenzoat (E218) 0,8 mg/ml
Propylparahydroksybenzoat 0,2 mg/ml
Hvit til off-white suspensjon til bruk i drikkevand.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og høns

Indikasjonfor 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).

Kontraindikasjonfor bruk

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. Unødvendig bruk av antiparasitære midler eller bruk som avviker fra anvisningene gitt i preparatomtalen, kan øke seleksjonstrykk for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet skal baseres på funn og mengde av parasitertene eller infeksjonsrisiko basert på de epidemiologiske forholdene for hver besetting/flokk. 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.
- Underdosering, som kan oppstå pga. undervurdering av kroppsvekt, feil administrering av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsenheten (hvis aktuell).
- Mistanke om kliniske tilfeller med resistens mot anthelmintika skal undersøkes videre ved hjelp av egnede tester (f.eks. fækalt äggreduktionstest (FCRT)). Dersom resultater 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 innehaveren av markedsføringstilladelsen 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 kontaktoverfølsomhedsreaktion hos tidligere sensibiliserede (følsom) personer. Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjernerirritation. Undgå direkte 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 indlæggelsesden eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Når produktet anvendes til fritgående fjækræ eller svin, skal dyrene, på grund af miljøhensyn, holdes indendørs i behandlingsperioden og 1 dag efter sidste behandling.

Drægtighed og laktation

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

Ægglæggende fugle

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

Overdosis

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 (f.eks. 12,5 mg flubendazol over 6 dage). I tilfælde af en massiv overdosis kan mild forbigående diarre opstå på 2. behandlingsdag, og muligvis være i 17 til 12 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.

Sårskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Flubendazol kan orsaka överkänslighet (allergi) och kontaktdermatit. Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller även parahydroxybenzoater som kan orsaka en kontaktöverkänslighetsreaktion hos tidigare sensibiliserade individer. Det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Direkte kontakt med veterinärmedicinska läkemedlet bör undvikas. Personlig skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Personer med känt överkänslighet mot flubendazol eller något av hjälpämnen (metylparahydroxybenzoat och/eller propylparahydroxybenzoat) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid händelse av kontakt med ögon, skölj noga med vatten och om bindhinnan förblir röd, uppsök läkare och visat bipacksedel.

Sårskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön
På grund av oro för miljön när läkemedlet används till fjäderfår eller svin som går frit, måste djuren hållas inomhus under behandlingsperioden och tills 1 dag efter sista behandling.

Dräktighet och digivning

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under dräktighet och laktation. Läkemedlet kan användas under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på kanin och rätta har inte gett några belegg för fosterskadande eller teratoga effekter vid terapeutiska doser. Högre doser gav tvetydiga resultat. Laboratoriestudier på rätta påvisade inga effekter på diande ungar.

Äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har fastställts under äggläggning. Läkemedlet kan användas under äggläggning.

Överdoser

Flubendazol har en låg akut toxicitet. Hos kycklingar har inga bivirkningar observerats efter administrering av upp till 4 gånger den rekommenderade dosen under 14 dagar. Även vid doser 4 gånger den rekommenderade dosen förändras inte äggkvaliteten. Endast en minskning av ägkvaliteten och en liten minskning av äggproduktionen kan observeras med doser på två gånger den rekommenderade dosen och över. Ägkvaliteten återgår till det normala när behandlingen avbryts. Hos svin har inga bivirkningar observerats efter administrering av dosen 5 x 2,5 mg flubendazol per kg under 3 x 2 dagar i följd (t.ex. 12,5 mg flubendazol under 6 dagar). I händelse av en massiv överdos kan mild övergående diarre uppstå senast den 2:a behandlingsdagen, eventuellt pågå i 17 till 12 dagar utan att påverka djurens beteende eller prestationsformåga.

Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

Flubendazol kan forårsake hypersensitivitet (allergi) og kontaktseksem. Preparatet indeholder også parahydroxybenzoater som kan forårsake en overreaksjon ved kontakt hos tidligere sensibiliserte individer. Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Direkte kontakt med preparatet skal undgås. Personlig beskyttelsesutstyr som hansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk. Personer med kjent hypersensitivitet overfor flubendazol eller noen av hjelpestoffene (metylparahydroxybenzoat og/eller propylparahydroxybenzoat) bør unngå kontakt med preparatet. I tilfelle uøyeblikkelig skyll grundig med vann. I tilfelle forstørrelse av og vedvarende konjunktival rødhet, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet

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

Dræktighet og diegivning

Preparatets sikkerhet ved bruk under dræktighet og diegivning er klarlagt. Preparatet kan brukes under dræktighet 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 ga tvetydige resultater. I laboratoriestudier i rotter var det ingen effekter på avkom under diegivning.

Ægglæggende fugler

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

Overdosering

Flubendazol har lav akutt oral toksisitet. Hos høns 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 to ganger anbefalt dose og over. Eggvekten normaliseres ved sponering 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 diarre oppstå den andre behandlingsdagen, og denne vedvarer muligens i 17 til 12 dager uten å påvirke dyrenes adferd eller ytelser.

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):	Misdannelser af fjer
---------------------------------------------------------------------------	----------------------

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 dyrart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i drikkevand.

Dosering:

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

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet andre 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 dyr 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 dyrene, der skal behandles, skal den nøjagtige daglige koncentration af veterinær-lægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{ml veterinær-lægemiddel/} \times \text{gennemsnittlig legemsvægt (kg)}}{\text{pr kg legemsvægt/dag}} \times \text{for de dyr, der skal behandles} \\ \text{gennemsnittligt dagligt vandindtag (liter)} \\ = \text{ml veterinær-lægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Bivirkninger

Kycklinger:

Ingen kendt frekvens (kan ikke beråknas från tillgängliga data):	Uttevklingsstörningar på fjädrarna
------------------------------------------------------------------	------------------------------------

Det är viktigt att rapportera bivirkningar. Det möjliggör fortlopande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar 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 godkännande 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 för varje djurslag, administrationsätt och administrationsvägar

For användning i drikkevand.

Dosering:

Svin: 2,5 mg flubendazol (= 0,0125 ml eller 0,0134 g våkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 2 dagar i följd.

Kyckling: 1,43 mg flubendazol (= 0,007 ml eller 0,0075 g våkemedlet) per kg kroppsvikt dagligen i 7 dagar i följd.

Råd om korrekt administration

For 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 vikt av djur som ska behandlas, ska den exakta dagliga koncentrationen av det veterinärmedicinska läkemedlet beråknas enligt följande formel:

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

Bivirkningar

Høns:

Ubestemt frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Misdannelser av fjer
-----------------------------------------------------------------	----------------------

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 kontaktførmasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>.

Dosering for hver måltart, 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.

Opplýsingar 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 kroppsvikt og doseres deretter for å hindre under- eller overdosering.

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

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

Det gennemsnitlige daglige vandintag bør estimeres ud fra vandforbruget fra den foregående dag, og 90% af dette gennemsnit skal bruges til at beregne mængden af medicinsk vand, der skal tilberedes.

Indgivelsesmåde

Hvis der anvendes en vægt, kan det nødvendige volumen omregnes ud fra følgende beregning:
nødvendig mængde af veterinærlægemiddel i g pr. dag = nødvendig antal ml veterinærlægemiddel pr. dag x 1,075.
Doseringsanordningens nøjagtighed skal kontrolleres grundigt. Beholderen med veterinærlægemiddel skal rystes kraftigt i 20 sekunder før brug.

Til brug i en medicintank

Tilsett den beregnede mængde veterinærlægemiddel til mængden af drikkevand, der skal bruges, og rør suspensionen med en håndmixer (piskeris) i mindst 20 sekunder, indtil blandingen fremstår let uklar, hvilket indikerer, at det er en homogen blanding.

Til brug i en doseringspumpe

Tilsett den beregnede mængde veterinærlægemiddel til drikkevandet i doseringspumpens opbevaringsbeholder og rør suspensionen med en håndmixer (piskeris) i mindst 20 sekunder, indtil blandingen fremstår let uklar, hvilket indikerer, at det er en homogen blanding. Rør igen suspensionen 12 timer efter fremstillingen af blandingen i mindst 20 sekunder med en håndmixer (piskeris).

En homogen suspension efter fortynding af veterinærlægemiddel kan allerede opnås ved forsigtig omrøring i mindst 20 sekunder, indtil suspensionen ser let uklar ud. Den maksimale anbefalede koncentration til fortynding er 50 ml produkt pr liter. Sørg for at vandfordelingssystemet er rengjort før og efter behandlingsperioden. Om nødvendigt tilbehørges drikkevand 12 timer før behandling for at stimulere tørst. Den daglige mængde skal tilsværes drikkevandet, så al medicin er indtaget i løbet af 24 timer. Sørg for, at det medicinske vand er fuldt opbrugt for at undgå underdoser, da det kan føre til ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Tilbageholdelsestider

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

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller 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 gennemsnitlige daglige vandintaget bør estimeres fra vandintaget fra dagen innan. 90% af dette gennemsnit anvendes for at beräkna volymen av den mängd medicinsk vatten som ska tillredas.

Administreringsått

Om en väg används kan önskad volym konverteras baserat på följande beräkning: kvantitet i g läkemedel som krävs per dag = antal ml läkemedel 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 medicintank

Tillstånd den beräknade volymen läkemedlet till volymen dricksvatten som ska konsumeras och rör om suspensionen 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

Tillstånd den beräknade volymen läkemedlet till dricksvattnet i doseringspumpens lagerbehållare och rör om suspensionen 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 suspensionen igen 12 timmar efter beredningen av blandingen i minst 20 sekunder med en manuell mixer (visp).

En homogen suspension efter spädning av läkemedlet kan redan erhållas genom att försiktigt röra om i minst 20 sekunder tills suspensionen ser något grumlig ut. Den rekommenderade maximala koncentrationen för spädning är 50 ml läkemedel per liter. Se till att vattendistributions-systemet är rengjort före och efter behandlingsperioden. Vid behov, ta bort dricksvatten i 2 timmar före behandling för att stimulera törst. Den dagliga mängden ska läggas till dricksvattnet så att all medicin 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
äg: noll 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 spädning enligt anvisning: 24 timmar. För försäpningar krävs ytterligare omrøring efter 12 timmar.

Det gennemsnitlige daglige vandinntaket skal anslås ud fra vandforbruget forutgående dag, og 90% af dette gennemsnit skal bruges til at beregne volumet av medisnert vann som skal tilberedes.

Administrasjonsmåde

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

Bruk i medisintank

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

Bruk i doseringspumpe

Tilsett beregnet volum av preparat til drikkevannet i doseringspumpens tank, og rør i suspensjonen med en manuell mikser (visp) i minst 20 sekunder til 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 mikser (visp).

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

Tilbakeholdelsestider

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

Oppbevaringsbetingelser

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



Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Beryt 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

MTnr: 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 indlægsedlen

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

Særskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsaffald. 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 lækemedlet

Receptbelagt lækemedel.

Nummer på godkendende for försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 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

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<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 tillverkningsats

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
Florettagatan 29C
254 67 Helsingborg - SE
Tel. +46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

Avfallshändtering

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 nødvendige.

Reseptstatus

Preparatet underlagt reseptplikt.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 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 pakningsvedlegget

13.02.2024

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

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstilladelse

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Tilvirket 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

1 L

**Suspension til anvendelse i
drikkevand til svin, høns og kyllinger**

(DK)

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
veterinær lægemidlet inden for 3 måneder.

Efter åbning anvendes
veterinær lægemidlet inden:

MTnr: 66923 (DK)

Til dyr

Dopharma Research B.V.

**Suspension för användning i
dricksvatten till svin och kyckling**

(SE)

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 spädning
ska läkemedlet användas inom 24 timmar.
För förspädningar krävs ytterligare
omrörning efter 12 timmar. Öppnad
förpackning ska användas inom 3 månader.

Öppnad förpackning ska användas
senast:

MTnr: 62689 (SE)

För djur

**Suspension til bruk i drikkevann
til gris og høns**

(NO)

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
fortynning bruk innen 24 timer, med
ekstra røring etter 12 timer for
forhåndsfortynninger til doseringspumper.
Etter åpning bruk innen 3 måneder.

Efter åpning, bruk innen:

MTnr: 21-14386 (NO)

Til dyr

F99993302-2