

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoria Smeets NV, Neerlandweg 24, B-2610 Wilrijk, Belgien

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Wirkstoff: Flubendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Flubendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171) 20 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Wurmbefall bei Schweinen, Hühnern, Puten und Fasanen mit folgenden Nematoden:

Schweine:

Ascaris suum (Spulwurm), adulte Stadien und L4 Larvenstadien Oesophagostomum dentatum (Knötchenwurm), adulte Hyostrongylus rubidus (Roter Magenwurm), adulte

Trichuris suis (Peitschenwurm), adulte Metastrongylus apri (Lungenwurm), adulte Strongyloides ransomi (Zwergfadenwurm), adulte

Gegen Strongyloides ransomi ist nur eine unvollständige Wirkung zu erzielen.

Hühner, Puten, Fasane:

Syngamus trachea (Roter Luftröhrenwurm), adulte

Capillaria spp. (Haarwurm), adulte

Ascaridia galli (Großer und kleiner Spulwurm), adulte *Heterakis gallinarum* (Pfriemenschwanz), adulte *Amidostomum anseris* (Magenrundwurm), adulte *Trichostrongylus tenuis* (Magenwurm), adulte

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel darf bei Tauben und Papageien nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Beim Geflügel kann vorübergehend leichter Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn, Pute, Fasan

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

SCHWEINE:

Sauen:

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1g „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro 10 kg KGW, einmalig.

1 Messlöffel (= 13g „Flubenol 50 mg/g Pulver“) für 130 kg KGW

Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine:

1,2 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, entsprechend 1 g „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro 42 kg

KGW pro Tag. Die Behandlungsdauer beträgt 5 – 10 Tage.

Bei starkem Trichuris- oder Strongyloidesbefall sollte eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Hühner:

1,43 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 28,6 mg „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Puten:

0,95 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 19,1 mg „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Fasane:

2,86 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 57,1 mg „Flubenol 50 mg/g Pulver“ pro kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor jeder Verabreichung so in das Futter einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Körpergewicht der Tiere ist so genau wie möglich zu ermitteln, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Flubenol muss mit dem Futter homogen vermischt werden.
- Flubenol darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht.
- Der optimale Erfolg einer Behandlung mit Flubenol ist nur in Verbindung mit einer Verbesserung der Stallhygiene gegeben.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein:	Essbare Gewebe: 5 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe: 7 Tage Eier: Null Tage
Pute:	Essbare Gewebe: 1 Tag
Fasan:	Essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Produkts oder mangelnder Kalibrierung des Applikators.

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach der Anwendung von Flubendazol kann es bei Hühnern zu einer Störung der Federausbildung kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Flubendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine entsprechende Schutzausrüstung (Brille, Mundschutz, Handschuhe, lange Kleidung) tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sind Hühner und Schweine in Freilandhaltung während der Behandlung und einen Tag nach der letzten Behandlung im Stall zu halten

Trächtigkeit und Laktation:

Schwein: Das Tierarzneimittel ist in therapeutischen Dosen zur Verabreichung an Schweine während der Trächtigkeit geeignet. Teratogene Effekte wurden für Flubendazol in therapeutischen Dosen ausgeschlossen. Kann während der Laktation angewendet werden.

Legeperiode:

Hühner, Puten und Fasane: Bei der Anwendung von Flubendazol in therapeutischen Dosen über 7 Tage sind weder negative Wirkungen auf die Eiproduktion und -qualität, die Brut und die Nachkommen, noch andere klinische Symptome festgestellt worden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schwein: Bei einer Überdosierung ab einer Konzentration im Futter von 250 ppm Flubendazol kann beim Schwein vorübergehend Durchfall ab dem 2. Behandlungstag mit einem Maximum zwischen dem 7. und 12. Tag beobachtet werden.

Geflügel: Eine 6-fache Überdosierung (180 ppm) beim Geflügel beeinträchtigt die Erythropoese.

Bei Überdosierung ist nur eine symptomatische Therapie möglich. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2021

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

Dose bzw. Beutel mit 600 g bzw. 2 kg Pulver

Z Nr.: 16.881