

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Flubendazol 50 mg

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn, Pute, Fasan

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 Stadien

Hyostrongylus rubidus (Roter Magenwurm), adulte Stadien

Trichuris suis (Peitschenwurm), adulte Stadien

Metastrongylus apri (Lungenwurm), adulte Stadien

Strongyloides ransomi (Zwergfadenwurm), adulte Stadien

Gegen *Strongyloides ransomi* ist nur eine unvollständige Wirkung zu erzielen.

Hühner, Puten, Fasane:

Syngamus trachea (Roter Luftröhrenwurm), adulte Stadien

Capillaria spp. (Haarwurm), adulte Stadien

Ascaridia galli (Großer und kleiner Spulwurm), adulte Stadien

Heterakis gallinarum (Pfriemenschwanz), adulte Stadien

Amidostomum anseris (Magenrundwurm), adulte Stadien

Trichostrongylus tenuis (Magenwurm), adulte Stadien

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tauben und Papageien.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Behandlung führen könnten:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Daher sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Nematoden und auf Empfehlungen zur Einschränkung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der optimale Erfolg einer Behandlung mit diesem Tierarzneimittel ist nur in Verbindung mit einer Verbesserung der Stallhygiene gegeben. Nach der Anwendung von Flubendazol kann es bei Hühnern zu einer Störung der Federausbildung kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flubendazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. 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 persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Brille, Mundschutz, Handschuhen und langer Kleidung tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sorgfältig mit Wasser spülen. Bei anhaltender Rötung der Lidbindehaut ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen in therapeutischen Dosen. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

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:

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

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 sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt werden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

Huhn, Pute, Fasan:

<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
--

Diarrhoe ¹

¹ leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung:

Schwein:

Sauen

5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW, einmalig. 1 Messlöffel (= 13 g des Tierarzneimittels) für 130 kg KGW

Absatzferkel, Läufer, Zucht- und Mastschweine

1,2 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 42 kg KGW pro Tag. Die Behandlungsdauer beträgt 5 – 10 Tage.

Bei Befall mit *Trichuris suis* und/oder *Hyostromylylus rubidus* sollte eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Huhn:

1,43 mg Flubendazol/kg KGW pro Tag, entsprechend 28,6 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Pute:

0,95 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 19,1 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Fasan:

2,86 mg Flubendazol/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 57,1 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel muss mit dem Futter homogen vermischt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht mit pelletiertem Futter vermischt werden, da keine homogene Mischung entsteht.

10. Wartezeiten

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 16.881

Packungsgrößen:

Behälter aus Polypropylen mit einer Innenschicht aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einer Verschlusskappe aus LDPE zu 600 g Pulver, inklusive 1 Messlöffel aus Polypropylen zu 20 mg (äquivalent 13 g des Tierarzneimittels).

Mehrschichtiger Papierbeutel mit einer Innenschicht aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) zu 2 kg, inklusive 1 Messlöffel aus Polypropylen zu 20 mg (äquivalent 13 g des Tierarzneimittels).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Tel.: +43 720116570
E-Mail: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Rezept- und apothekenpflichtig.
