

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Front label:

Etikett auf Dose mit 600 g

Etikett auf Plastik Sack mit 12 oder 25 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 5%, 50 mg/g, Arzneimittelvormischung für Schweine und Federvieh

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Flubendazol 50 mg/g

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

600 g

12 oder 25 kg

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

oral

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Schweine: 5 Tage
Hühner: 1 Tag
Puten und Gänse: 1 Tag
Fasanen: 5 Tage
Eier: 0 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

7. VERFALLDATUM

EXP.:

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Back label:

Dose mit 600 g

Plastik Sack mit 12 oder 25 kg

Flubenol 5%, 50 mg/g, Arzneimittelvormischung für Schweine und Federvieh

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol 5%, 50 mg/g, Arzneimittelvormischung für Schweine und Federvieh

Flubendazol 50 mg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

50 mg Flubendazol pro Gramm Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung der adulten Stadien folgender Würmer angezeigt :

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Unreife Stadien (L3 und L 4) von *Ascaris suum*.

Federvieh:

Bei Hühnern ist dieses Tierarzneimittel zur Behandlung der adulten Stadien folgender Würmer angezeigt :

Capillaria spp.

Ascaridia galli

Raillietina cesticillus
Heterakis gallinarum
Capillaria obsignata

Bei Puten ist dieses Tierarzneimittel zur Behandlung der adulten Stadien folgender Würmer angezeigt :

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Syngamus trachea

Bei Gänsen ist dieses Tierarzneimittel zur Behandlung der adulten Stadien folgender Würmer angezeigt :

Capillaria anseris
Amidostomum anseris
Trichostrongylus tenuis
Syngamus trachea

Bei Fasanen ist dieses Tierarzneimittel zur Behandlung der adulten Stadien folgender Würmer angezeigt:

Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Ascaridia galli

5. GEGENANZEIGEN

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

Flubendazol darf Tauben und Papageien nicht verabreicht werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Schweinen kann eine Überdosierung mit 250 ppm Flubendazol oder mehr im Futter (mehr als das Achtfache der normalen Dosis) vorübergehende Diarrhöen verursachen (weiche oder flüssige Faeces), ohne dass es zu anderen klinischen Symptomen oder Wirkungen auf die Wachstumsleistung der Tiere kommt. Diese Durchfälle können vom zweiten Behandlungstag an beobachtet werden und sind ca. Um den 7. bis 12. Tag am schlimmsten.

Bei der Behandlung von Federvieh verursachte selbst die 7-tägige Verabreichung der dreifachen Menge der höchsten Dosierung (180 ppm Flubendazol) keine negativen Auswirkungen auf die Eiproduktion, die Eiqualität, die Brutergebnisse, die Wachstumsleistung der Nachkommenschaft oder irgendwelche andere Abweichungen.

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)

Schweine: sowohl Zuchtschweine als auch Mastschweine.

Federvieh: Hühner, Puten, Fasanen und Gänse.

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

Schweine

a. Gruppenbehandlung von Ferkeln und Mastschweinen

An 5 aufeinander folgenden Tagen 30 g Flubendazol pro Tonne Futter (30 ppm) verabreichen.

Im Fall einer schweren Infektion durch *T. suis* die Behandlung 10 Tage lang fortsetzen.

Im Fall einer Infektion durch *Ascaris suum* : an 5 aufeinander folgenden Tagen 30 g Flubendazol pro Tonne Futter (30 ppm) verabreichen. Oder an 7 aufeinander folgenden Tagen 21,4 g Flubendazol pro Tonne Futter (21,4 ppm) verabreichen oder an 10 aufeinander folgenden Tagen 15 g Flubendazol pro Tonne Futter (15 ppm) verabreichen.

b. Gruppenbehandlung von Zuchtschweinen

An 10 aufeinander folgenden Tagen 30 g Flubendazol pro Tonne Futter (30 ppm) verabreichen.

c. Individuelle und einmalige Einzelbehandlung von Zuchtschweinen

Flubenol 5% Arzneimittelvormischung wird in einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht über das Futter gestreut. Das entspricht dem Inhalt eines Messlöffels pro 130 kg Körpergewicht.

Federvieh

a. Puten

An 7 aufeinander folgenden Tagen 20 g Flubendazol pro Tonne Futter (20 ppm) verabreichen.

b. Hühner und Gänse

An 7 aufeinander folgenden Tagen 30 g Flubendazol pro Tonne Futter (30 ppm) verabreichen.

c. Fasanen

An 7 aufeinander folgenden Tagen 60 g Flubendazol pro Tonne Futter (60 ppm) verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mischanweisungen

Für die Gruppenbehandlung muss dafür Sorge getragen werden, dass alle Tiere Flubenol 5% Arzneimittelvormischung in ausreichender Menge zu sich nehmen. Dazu muss Flubenol 5% Arzneimittelvormischung also gut mit dem Futter vermenget werden, sodass man eine homogene Mischung erhält. Es darf nicht auf Körner oder Pellets ausgestreut werden, da man auf diese Weise keine homogene Mischung erhält.

- 15 g Flubendazol pro Tonne (15 ppm) entsprechen einem Sack mit 12 kg Flubenol 5% Arzneimittelvormischung auf 40 Tonnen Futter (300 g Flubenol 5% pro Tonne Futter)
- 20 g Flubendazol pro Tonne (20 ppm) entsprechen einem Sack mit 12 kg Flubenol 5% Arzneimittelvormischung auf 30 Tonnen Futter (400 g Flubenol 5% pro Tonne Futter)
- 21,4 g Flubendazol pro Tonne (21,4 ppm) entsprechen einem Sack mit 12 kg Flubenol 5% Arzneimittelvormischung auf 28 Tonnen Futter (428 g Flubenol 5% pro Tonne Futter)
- 30 g Flubendazol pro Tonne (30 ppm) entsprechen einem Sack mit 12 kg Flubenol 5% Arzneimittelvormischung auf 20 Tonnen Futter (600 g Flubenol 5% pro Tonne Futter)

- 60 g Flubendazol pro Tonne (60 ppm) entsprechen einem Sack mit 12 kg Flubenol 5% Arzneimittelvormischung auf 10 Tonnen Futter (1200 g Flubenol 5% pro Tonne Futter)
- Für kleinere Tiermengen wird ein Messlöffel Flubenol 5 % Arzneimittelvormischung in 11 kg Mehl für Fasanen und Rebhühner, in 21,5 Mehl für Hühner und Gänse, sowie in 32 kg Mehl für Puten gemischt.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um eine Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden, entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Federvieh:

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Puten und Gänse: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Fasanen: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Eier: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Zwischen 15°C und 30 °C aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf dem letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel kann nur dann zu optimalen Ergebnissen führen, wenn gleichzeitig auf strikte Hygiene im Bereich von Stall und Liegeplätzen geachtet wird.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Versehentliche orale Aufnahme durch Menschen sollte vermieden werden. Kann bei Hautkontakt Sensibilisierung verursachen. Kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Beim Mischen und bei der Handhabung des Produktes Schutzkleidung, Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlicher Staubexposition entweder eine Einweg-Atemmaske nach Europäischem Standard EN149 oder eine Mehrfach-Atemmaske gemäß Europäischem Standard EN140 mit einem Filter nach EN143 verwenden.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen angewendet werden.

Legeperiode

Bei Federvieh wurden keine negativen Wirkungen auf die Eierproduktion, die Eiqualität, die Brutergebnisse und die Wachstumsleistungen der Nachkommen festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Schweine: Eine Dosis von 250 ppm Flubendazol oder mehr im Futter (mehr als das 8-fache der normalen Dosis) kann zu vorübergehender Diarrhöe führen (weiche oder flüssige Faezes), ohne dass es zu weiteren klinischen Symptomen oder Wirkungen auf die Wachstumsleistung der Tier kommt. Diese weichen Faezes können ab dem zweiten Behandlungstag auftreten und sind um den 7. bis 12. Tag am schlimmsten.

Federvieh: Überdosierung hatte keine negativen Wirkungen zur Folge. Bei Legehennen gilt bei Ad-libitum-Fütterung ein Sicherheitsfaktor von über 34, bei Zuchttieren liegt der Sicherheitsfaktor bei über 65.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2024

15. WEITERE ANGABEN

Sack BE-V315253

Dose BE-V315287

Dose van 600 g.

plastik sack mit 12 kg und 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.