

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Flubenol 5 %, 50 mg/g, Pulver zum Einnehmen für Schweine und Federvieh

2. Zusammensetzung

Pro Gramm:

Wirkstoffe:

Flubendazol 50 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver

3. Zieltierart(en)

Schweine (Zuchtschweine, Schweine, zur Fleischproduktion).
Federvieh: Hühner, Puten, Fasanen und Gänse.

4. AnwendungsgebieteSchweine:

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

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Metastrongylus apri

Unreife Stadien (L3 und L4) von *Ascaris suum*.

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

Capillaria spp.
Ascaridia galli
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 dieses Tierarzneimittel zur Behandlung der adulten Stadien der folgenden 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tauben und Papageien.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 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 Tierarzneimittels 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.

Legegeflügel:

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

Überdosierung:

Schweine: Eine Dosis von 250 ppm Flubendazol oder mehr im Futter (mehr als das 8-fache der normalen Dosis) kann zu vorübergehender Diarrhöe (d.h. weichen oder flüssigen Fäzes) führen, ohne

dass es zu weiteren klinischen Symptomen oder Wirkungen auf die Wachstumsleistung der Tier kommt. Diese weichen Fäzes können ab dem zweiten Behandlungstag beobachtet werden 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.

7. Nebenwirkungen

Hühner, Puten, Fasanen und Gänse:

Keine bekannt.

Schweine:

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

¹Bei einer Überdosierung mit 250 ppm oder mehr im Futter, ab dem zweiten Behandlungstag und ist nach etwa 7 bis 12 Tagen am Schlimmsten.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Schweine

a. Ferkel und Schweine, zur Fleischproduktion

Die Gesamtdosierung beträgt 5 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht (KG), die an 5 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden.

Dies entspricht 1 mg Flubendazol pro kg KG pro Tag oder 20 mg Tierarzneimittel pro kg KG pro Tag, die an 5 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden, oder 1 g Tierarzneimittel pro 50 kg KG pro Tag.

Im Fall einer schweren *T. suis* Infektion die Behandlung an 10 Tagen durchführen.

b. Zuchtschweine

Die Gesamtdosierung beträgt 5 mg Flubendazol pro kg KG und wird einmalig oder über 10 aufeinander folgende Tage verteilt verabreicht.

Dies entspricht 0,5 mg Flubendazol pro kg KG pro Tag oder 10 mg Tierarzneimittel pro kg KG pro Tag, die an 10 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden, oder 0,5 g Tierarzneimittel pro 50 kg KG pro Tag.

Puten

Die Gesamtdosierung beträgt 6,65 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht (KG), die an 7 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden.

Dies entspricht 0,95 mg Flubendazol pro kg KG pro Tag oder 19 mg Tierarzneimittel pro kg KG pro Tag, die an 7 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden, oder 0,95 g Tierarzneimittel pro 50 kg KG pro Tag.

Hühner und Gänse

Die Gesamtdosierung beträgt 10 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht (KG), die an 7 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden.

Dies entspricht 1,43 mg Flubendazol pro kg KG pro Tag oder 28,6 mg Tierarzneimittel pro kg KG pro Tag, die an 7 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden, oder 1,43 g Tierarzneimittel pro 50 kg KG pro Tag.

Fasanen

Die Gesamtdosierung beträgt 20 mg Flubendazol pro kg Körpergewicht (KG), die an 7 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden.

Dies entspricht 2,86 mg Flubendazol pro kg KG pro Tag oder 57,1 mg Tierarzneimittel pro kg KG pro Tag, die an 7 aufeinander folgenden Tagen verabreicht werden, oder 2,86 g Tierarzneimittel pro 50 kg KG pro Tag.

Zusammenfassend ergibt dies Folgendes:

Zieltier	gesamte Behandlungsdauer (Tage)	Flubendazol-Dosierung pro Tag	Dosierung von Tierarzneimittel pro Tag	Dosierung von Tierarzneimittel pro Tag pro 50 kg KG
Ferkel	5	1 mg/kg KG	20 mg/kg KG	1 g
Schweine, zur Fleischproduktion	5	1 mg/kg KG	20 mg/kg KG	1 g
Zuchtschweine	10	0,5 mg/kg KG	10 mg/kg KG	0,5 g
Puten	7	0,95 mg/kg KG	19 mg/kg KG	0,95 g
Hühner	7	1,43 mg/kg KG	28,6 mg/kg KG	1,43 g
Gänse	7	1,43 mg/kg KG	28,6 mg/kg KG	1,43 g
Fasanen	7	2,86 mg/kg KG	57,1 mg/kg KG	2,86 g

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg KG pro Tag} \times \text{mittleres KG (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Futtermenge der zu behandelnden Tiere (kg)}} = \frac{\text{mg Tierarzneimittel}}{\text{kg Futter}}$$

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mischanweisungen

Tierarzneimittel muss gut mit dem Futter gemischt werden, damit man eine homogene Mischung erhält. Um eine gute Mischung und eine gleichmäßige Aufnahme zu erzielen, muss die berechnete Menge Tierarzneimittel sorgfältig mit einem Futterbestandteil im Verhältnis von 1 Teil Tierarzneimittel Vormischung mit medizinischer Wirkung auf 9 Teile Futterbestandteil gemischt werden.

Diese Mischung den Tieren vorsetzen und dafür sorgen, dass sie vollständig gefressen wird. Erst wenn diese Mischung vollständig gefressen wurde, darf den Tieren der Rest der Tagesration gegeben werden.

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Puten und Gänse: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Fasanen: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Hühner, Puten, Fasanen und Gänse: Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: 6 Monate.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Sack: BE-V326837

Dose: BE-V108701

PP Dose oder PE/PET Sack mit 600 g oder 2 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 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-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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