

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Flubenol 5%, 50 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens en pluimvee

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

flubendazole 50 mg

Wit tot lichtgeel poeder.

3. Doeldiersoorten

Varkens (fokvarkens, vleesvarkens).

Pluimvee: kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen.

4. Indicaties voor gebruikVarkens:

Het diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Immature stadia (L3 en L4) van *Ascaris suum*.

Bij kippen: is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria spp.

Ascaridia galli
Heterakis gallinarum
Capillaria obsignata

Bij kalkoenen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Syngamus trachea

Bij ganzen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria anseris
Amidostomum anseris
Trichostrongylus tenuis
Syngamus trachea

Bij fazanten is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Ascaridia galli

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij duiven en papegaaien.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De behandeling met dit diergeneesmiddel kan alleen optimale resultaten geven wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van het hok en de ligplaatsen in acht genomen wordt.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie door mensen moet worden vermeden. Kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid. Kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Het wordt aangeraden om beschermende kledij, een veiligheidsbril en ondoordringbare handschoenen te dragen bij het mengen en het hanteren van het diergeneesmiddel. Bij huidcontact, de aangetaste delen wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betreffende oog (ogen) overvloedig met water spoelen. Draag bij mogelijke blootstelling aan stof een wegwerp stofmasker conform aan de Europese standaard EN149 of een niet wegwerp stofmasker conform Europese Standaard EN140 met een filter conform aan EN143.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden bij varkens.

Legvogels:

Bij pluimvee worden geen negatieve effecten waargenomen op eiproductie, eikwaliteit, broedresultaten en groeiprestaties van de nakomelingen.

Overdosering:

Varkens: Een dosis van 250 ppm flubendazole of meer in het voeder (meer dan 8 x de normale dosis) kan aanleiding geven tot voorbijgaande diarree (zachte of vloeibare faeces), zonder andere klinische symptomen of effecten op de groeiprestaties van de dieren. Deze slappe mest kan worden waargenomen vanaf de tweede behandelingsdag en is het ergst rond 7 tot 12 dagen.

Pluimvee: Overdosering gaf geen aanleiding tot negatieve effecten. Bij leghennen geldt bij ad libitum voeding een veiligheidsfactor groter dan 34, bij reproductiedieren is de veiligheidsfactor groter dan 65.

7. Bijwerkingen

Kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen:

Geen bekend.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)
Diarree ¹

¹Bij een overdosering van 250 ppm of meer in het voeder, vanaf de tweede behandelingsdag en is het ergst rond 7 tot 12 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het voer.

Varkens

a. Biggen en vleesvarkens

De totale dosering bedraagt 5 mg flubendazole per kg lichaamsgewicht (LG) toegediend over 5 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 1 mg flubendazole per kg LG per dag of op 20 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen of met 1 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

In geval van een ernstige *T. suis* besmetting, de behandeling gedurende 10 dagen aanhouden.

b. Fokvarkens

De totale dosering bedraagt 5 mg flubendazole per kg LG éénmalig toegediend of over 10 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 0,5 mg flubendazole per kg LG per dag of op 10 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen of met 0,5 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Kalkoenen

De totale dosering bedraagt 6,65 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 0,95 mg flubendazole per kg LG per dag of op 19 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of op 0,95 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Kippen en ganzen

De totale dosering bedraagt 10 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 1,43 mg flubendazole per kg LG per dag of met 28,6 mg diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of met 1,43 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Fazanten

De totale dosering bedraagt 20 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen.

Dit komt neer op 2,86 mg flubendazole per kg LG per dag of op 57,1 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of op 2,86 g diergeneesmiddel per 50 kg LG per dag.

Samenvattend geeft dit het volgende:

Doeldier	totale duur behandeling (dagen)	dosering flubendazole per dag	dosering diergeneesmiddel per dag	dosering diergeneesmiddel per dag per 50 kg LG
biggen	5	1 mg/kg LG	20 mg/kg LG	1 g
vleesvarkens	5	1 mg/kg LG	20 mg/kg LG	1 g
fokvarkens	10	0,5 mg/kg LG	10 mg/kg LG	0,5 g
kalkoenen	7	0,95 mg/kg LG	19 mg/kg LG	0,95 g
kippen	7	1,43 mg/kg LG	28,6 mg/kg LG	1,43 g
ganzen	7	1,43 mg/kg LG	28,6 mg/kg LG	1,43 g
fazanten	7	2,86 mg/kg LG	57,1 mg/kg LG	2,86 g

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg LG per dag} \times \text{gemiddeld LG (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voername van de te behandelen dieren(kg)}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{kg voer}}$$

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Mengvoorschriften

Het diergeneesmiddel moet goed in het voeder gemengd worden om een homogeen mengsel te bekomen. Om een goed mengsel en een gelijkmatige opname te realiseren, dient de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel zorgvuldig gemengd te worden met een voedingsingrediënt in de verhouding 1 deel diergeneesmiddel voormengsel met medicinale werking op 9 delen voedingsingrediënt.

Dien dit mengsel toe aan de dieren en zorg ervoor dat dit mengsel volledig wordt opgegeten. Pas als dit mengsel volledig is opgegeten, mag de rest van het dagrantsoen aan de dieren gegeven worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. Wachttijden

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Kalkoenen en ganzen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Fazant: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen: Eieren: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Zak: BE-V326837

Pot: BE-V108701

PP securitainer of PE/PET zak van 600 g en van 2 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

België

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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