

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Pot of plastic zak van 600 g of 2 kg**

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
DuitslandFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue, Frankrijk**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Flubenol 5%, 50 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens en pluimvee
flubendazole**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

50 mg flubendazole per gram poeder

4. INDICATIE(S)Varkens: het diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen :*Hyostrongylus rubidus*
Ascaris suum
Strongyloides ransomi
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
*Metastrongylus apri*Immature stadia (L3 en L 4) van *Ascaris suum*.Pluimvee: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 werkzaam bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Het is tegenaangewezen flubendazole toe te dienen aan duiven en papegaaien.

6. BIJWERKINGEN

Bij varkens kan overdosering met 250 ppm flubendazole of meer in het voeder (meer dan 8 x de normale dosis) aanleiding geven tot voorbijgaande diarree (zachte of vloeibare mest), zonder andere klinische tekens 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.

Behandeling van pluimvee zelfs bij 3 maal de hoogste dosering (180 ppm flubendazole) gedurende 7 dagen veroorzaakte geen negatieve effecten op eiproductie, eikwaliteit, broedresultaten, groeiprestatie van de nakomelingen, noch enige andere afwijking.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens: zowel fokvarkens als mestvarkens.
Pluimvee: kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Varkens

a. Biggen en mestvarkens

De totale dosering bedraagt 5 mg flubendazole per kg lichaamsgewicht (LG) toegediend over 5 opeenvolgende dagen of 30 ppm.

Dit komt neer op 1 mg flubendazole per kg LG per dag of op 20 mg Flubenol 5% per kg LG per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen of met 1 g Flubenol 5% 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 of 30 ppm.

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

Pluimvee

a. Kalkoenen

De totale dosering bedraagt 6,65 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen of 20 ppm.

Dit komt neer op 0,95 mg flubendazole per kg LG per dag of op 19 mg Flubenol 5% per kg LG per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of op 0,95 g Flubenol 5% per 50 kg LG per dag.

b. Kippen en ganzen

De totale dosering bedraagt 10 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen of 30 ppm.

Dit komt neer op 1,43 mg flubendazole per kg LG per dag of met 28,6 mg Flubenol 5% per kg LG per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of met 1,43 g Flubenol 5% per 50 kg LG per dag.

c. Fazanten

De totale dosering bedraagt 20 mg flubendazole per kg LG, toegediend over 7 opeenvolgende dagen of 60 ppm.

Dit komt neer op 2,86 mg flubendazole per kg LG per dag of op 57,1 mg Flubenol 5% per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen of op 2,86 g Flubenol 5% per 50 kg LG per dag.

Samenvattend geeft dit het volgende:

Doeldier	totale duur behandeling (dagen)	dosering flubendazole per dag	dosering Flubenol 5% per dag	dosering Flubenol 5% per dag per 50 kg LG
biggen	5	1 mg/kg LG	20 mg/kg LG	1 g
mestvarken	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

De totale hoeveelheid Flubenol 5% die nodig is voor de behandeling van één of enkele dieren voor één dag kan berekend worden aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{dosis Flubenol 5\% (mg/kg)} \times \text{gemiddeld LG (kg)} \times \text{aantal dieren}}{1000} = \text{gram Flubenol 5\% per dag}$$

bv. hoeveelheid Flubenol 5% om 10 mestvarkens van 25 kg te behandelen:

$$\frac{20 \text{ mg/kg LG} \times 25 \text{ kg} \times 10}{1000} = 5 \text{ g Flubenol 5\% per dag}$$

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Mengvoorschriften

Flubenol 5% 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 Flubenol 5% zorgvuldig gemengd te worden met een voedingsingrediënt in de verhouding 1 deel Flubenol 5% 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.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; 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. WACHTTIJD(EN)

Varkens:

vlees en slachtafval: 5 dagen.

Pluimvee:

Kippen:

vlees en slachtafval: 1 dag.

Kalkoenen en ganzen:

vlees en slachtafval: 1 dag.

Fazant:

vlees en slachtafval: 5 dagen.

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar tussen 15°C en 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Accidentele inname 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 product. 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.

Leg

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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 groeiresultaten 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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.

Lot: {nummer}

EXP: {MM/JJJJ}