

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5%, 50 mg/g, premix voor gemedicineerd voer voor varkens en pluimvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

flubendazole 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose
Natrium laurylsulfaat (E487)

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens (fokvarkens, vleesvarkens).

Pluimvee: kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 ofwel een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een niet-wegwerp masker conform Europese norm EN140 met filter conform EN143.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen:
Geen bekend.

Varkens:

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

¹ Bij 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

Varkensa. Groepsbehandeling van biggen en vleesvarkens

Gedurende 5 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder toedienen.

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

In geval van een *Ascaris suum* besmetting: gedurende 5 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder toedienen. Of gedurende 7 opeenvolgende dagen 21,4 g flubendazole per ton voeder toedienen of gedurende 10 opeenvolgende dagen 15 g flubendazole per ton voeder toedienen.

b. Groepsbehandeling van fokvarkens

Gedurende 10 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder toedienen.

c. Individuele en éénmalige behandeling van fokvarkens

Het diergeneesmiddel wordt over het voeder gestrooid in een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht. Dat komt overeen met de inhoud van 1 maatlepel per 130 kg lichaamsgewicht.

Kalkoenen

Gedurende 7 opeenvolgende dagen 20 g flubendazole per ton voeder toedienen.

Kippen en ganzen

Gedurende 7 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder toedienen.

Fazanten

Gedurende 7 opeenvolgende dagen 60 g flubendazole per ton voeder toedienen.

Mengvoorschrift:

Voor de groepsbehandeling dient men er zorg voor te dragen dat alle dieren een voldoende hoeveelheid diergeneesmiddel opnemen. Daartoe moet het diergeneesmiddel dus goed in het voeder worden gemengd om een homogeen mengsel te bekomen. Het mag niet over korrels of schilfers worden uitgestrooid, omdat daardoor geen homogeen mengsel kan worden bekomen.

- 15 g flubendazole per ton komt overeen met 1 zak van 12 kg diergeneesmiddel voor 40 ton voeder (300 gram diergeneesmiddel per ton voeder)
- 20 g flubendazole per ton komt overeen met 1 zak van 12 kg diergeneesmiddel voor 30 ton voeder (400 gram diergeneesmiddel per ton voeder)
- 21,4 g flubendazole per ton komt overeen met 1 zak van 12 kg diergeneesmiddel voor 28 ton voeder (428 gram diergeneesmiddel per ton voeder)
- 30 g flubendazole per ton komt overeen met 1 zak van 12 kg diergeneesmiddel voor 20 ton voeder (600 gram diergeneesmiddel per ton voeder)
- 60 g flubendazole per ton komt overeen met 1 zak van 12 kg diergeneesmiddel voor 10 ton voeder (1200 gram diergeneesmiddel per ton voeder)
- Voor kleine aantallen dieren wordt één maatlepel diergeneesmiddel gemengd in 11 kg meel voor fazanten, in 21,5 kg meel voor kippen en ganzen, en in 32 kg meel voor kalkoenen.

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemediceerd voer.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC12.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazole heeft een selectieve werking op de long- en maagdarmwormen van de gastheer. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van de absorptieve cellen van de worm, waardoor een irreversiebele lytische destructie ontstaat met afsterven van de worm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazole is weinig oplosbaar en wordt slechts in geringe mate uit het maagdarmkanaal geresorbeerd. Dit uit zich in een hoge faecale excretie van onveranderde stof. De zeer kleine fractie die geabsorbeerd wordt, wordt zeer sterk gemetaboliseerd in de lever.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pot van 600 g.

Plastic zak van 12 kg en 25 kg.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zak: BE-V315253

Pot: BE-V315287

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/02/1987.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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