

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETYT
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

LAMINOITU MUOVISÄKKI TAI PAPERISÄKKI, JONKA SISÄLLÄ MUOVINEN PUSSI (12 kg)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Flubenol vet 50 mg/g jauhe

2. KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 50 mg

Valkoinen tai hieman kellertävä jauhe.

3. PAKKAUSKOKO

12 kg

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika, siipikarja (munintakana, siitoskana, kalkkuna, fasaani, peltopyy, hanhi).

5. KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet

Sian sisäloisten häätö: Sian suolinkainen (*Ascaris suum*), sian nystyrämato (*Oesophagostomum dentatum*), sian piiskamato (*Trichuris suis*) ja sian mahamato (*Hyostromylus rubidus*). Aikuiset ja toukat.

Siipikarjan sisäloisten häätö: henkitorvimato (*Syngamus trachea*), suolinkaiset (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), hiusmadot (*Capillaria* spp.), *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* ja heisimadot (*Raillietina* spp.).

6. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet

Ei ole.

7. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Ei ole.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Flubendatsoli on hyvin siedetty ja sen turvamarginaali on ainakin viisinkertainen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

SIKA:

5 mg flubendatsolia/elopainokg kerta-annostuksena suun kautta tai 30 mg flubendatsolia/rehukg (30 ppm) 5-10 vrk. Ks tarkemmin alla.

Kerta-annostus: yksi mittalusikallinen (= 14 g)/140 elopainokiloa kohti. Sekoitetaan rehuun. Vastaa annosta 5 mg flubendatsolia/ elopainokg.

10 päivän hoito emakolle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 10 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

5 päivän hoito porsaalle ja lihasiälle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 5 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Eläimen painonmukainen annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

SIIPIKARJA:

Kalkkunat: 20 g flubendatsolia eli 400 g valmistetta/1000 kiloa rehua (20 ppm) 7 päivän ajan.

Kanat ja hanhet: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kiloa rehua (30 ppm) 7 päivän ajan. Heisimato-tartunnan hoitoon 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Fasaanit ja peltopyyt: 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Eläinten painonmukainen annos on 1,43 mg/elopainokg.

Vain 12 kg:

LÄÄKEREHUN SEKOITUS:

flubendatsolia	Flubenol-valmistetta
	12 kg säkki
20 g/1000 kg (20 ppm)	30 000 kg rehua
30 g/1000 kg (30 ppm)	20 000 kg rehua
60 g/1000 kg (60 ppm)	10 000 kg rehua

- 1 mittalusikka/35 kg rehua kalkkunoille.
- 1 mittalusikka/23 kg rehua kanoille ja hanhille
- 1 mittalusikka/11,5 kg rehua fasaaneille ja peltopyille
- 1 mittalusikka/23 kg rehua sioille

Flubenol tulee sekoittaa rehuun hyvin.

Yksi mittalusikallinen = 14 g valmistetta.

10. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohjeet

Eläintilojen saneeraus- ja puhdistustoimet on suoritettava samanaikaisesti lääkityksen kanssa. Loiset saattavat tulla vastustuskykyisiksi bentsimidatsoliryhmän sisäloislääkkeille, varsinkin kun lääkettä käytetään säännöllisesti ja toistuvasti.

11. VAROAJAT

Varoajat

Sika: teurastus: 5 vrk
Siipikarja: kana: teurastus 3 vrk
 kalkkuna: teurastus 1 vrk
 riistalinnut: teurastus 4 vrk
Munat: kana: annoksella 30 ppm nolla vrk

12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa

merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä flubendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

15. MYYNTILUVAN NUMERO(T) JA PAKKAUSKOOT

MTnr: 7952

Pakkauskoot

2 kg: laminoitu muovisäkki tai muovitölkki, jossa kansi (sisältävät mittalusikan)

12 kg: laminoitu muovisäkki (sisältää mittalusikan) tai paperisäkki, jonka sisällä muovinen pussi

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU

Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. YHTEYSTIEDOT

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa
Puh: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

18. LISÄTIETOJA

19. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

Käytä mennessä.

21. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

LAMINERAD PLASTSÄCK ELLER PAPPERSSÄCK MED EN PLASTPÅSE (12 kg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flubenol vet 50 mg/g oralt pulver

2. SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Flubendazol 50 mg

Vitt eller svagt gult pulver.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

12 kg

4. DJURSLAG

Svin, fjäderfä (värphöns, avelshöns, kalkoner, fasaner, raphöns, gäss).

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

Mot inre parasiter hos svin: Spolmask (*Ascaris suum*), knutmask (*Oesophagostomum dentatum*), piskmask (*Trichuris suis*) och magmask (*Hyostromylus rubidus*). Vuxna och larvala stadier.

Mot inre parasiter hos fjäderfä: gapmask (*Syngamus trachea*), spolmask (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* och bandmask (*Raillietina* spp.).

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Inga kända.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Inga.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Inga kända.

Flubendazol är väl tolererad och dess säkerhetsmarginal är åtminstone femfaldig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

För oral användning.

SVIN:

5 mg flubendazol/kg levande kroppsvikt peroralt eller 30 mg flubendazol/kg foder (30 ppm) i 5-10 dygn. Se närmare nedan.

Engångsdos: 1 doseringssked (= 14 g)/140 kg kroppsvikt. Blandas i fodret. Motsvarar en dos på 5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

10 dagars behandling till sugga: 30 g flubendazol eller 600 g preparat/1000 kg foder (30 ppm) i 10 dygn. Motsvarar en koncentration på 30 mg flubendazol/kg foder. Dosen är ca 1,5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

5 dagars behandling till gris och gödsvin: 30 g flubendazol eller 600 g preparat/1000 kg foder (30 ppm) i 5 dygn. Motsvarar en koncentration på 30 mg flubendazol/kg foder. Dosen är ca 1,5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

FJÄDERFÄ:

Kalkoner: 20 g flubendazol eller 400 g preparat/1000 kg foder (20 ppm) under 7 dagar.

Höns och gäss: 30 g flubendazol eller 600 g preparat/1000 kg foder (30 ppm) under 7 dagar.

Vid behandling av bandmask 60 g flubendazol eller 1200 g preparat/1000 kg foder (60 ppm) under 7 dagar.

Fasaner och raphöns: 60 g flubendazol eller 1200 g preparat/1000 kg foder (60 ppm) under 7 dagar.

Djurens dos enligt vikt är 1,43 mg/levande kroppsvikt.

Endast för 12 kg:

BLANDNING AV MEDICINFODER:

flubendazol	Flubenol-preparat
	12 kg säck
20 g/1000 kg (20 ppm)	30 000 kg foder
30 g/1000 kg (30 ppm)	20 000 kg foder
60 g/1000 kg (60 ppm)	10 000 kg foder

För små antal av djur:

- 1 doseringssked/35 kg foder till kalkoner.
- 1 doseringssked/23 kg foder till höns och gäss
- 1 doseringssked/11,5 kg foder till fasaner och raphöns
- 1 doseringssked/23 kg foder till svin

Flubenol ska blandas väl med fodret.

1 doseringssked = 14 g.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Sanering och rengöring av djurutrymmen skall utföras i samband med medisinsk behandling. Vid ofta upprepad användning av maskmedel som tillhör gruppen benzimidazoler kan resistens hos parasiter uppkomma.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Svin: slakt: 5 dygn

Fjäderfä: höns: slakt 3 dygn

kalkoner: slakt 1 dygn

jaktfåglar: slakt 4 dygn

Ägg: höns: med dosen av 30 ppm noll dygn

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl: 6 månader.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att flubendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 7952

Förpackningsstorlekar

2 kg: laminerad plastsäck eller plastburk med lock (båda innehåller en doseringssked)

12 kg: laminerad plastsäck (innehåller en doseringssked) eller papperssäck med en plastpåse

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGRUPPENS INFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då bipacksedeln senast ändrades

22.01.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter:Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland
Tel: +46 108989397
PV.FIN@elancoah.com

18. ÖVRIG INFORMATION**19. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl: 6 månader.

Använd senast.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETYT
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

LAMINOITU MUOVISÄKKI TAI MUOVITÖLKKI, JOSSA KANSI (2 kg)

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Flubenol vet 50 mg/g jauhe

2. KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Flubendatsoli 50 mg

Valkoinen tai hieman kellertävä jauhe.

3. PAKKAUSKOKO

2 kg

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika, siipikarja (munintakana, siitoskana, kalkkuna, fasaani, peltopyy, hanhi).

5. KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet

Sian sisäloisten häätö: Sian suolinkainen (*Ascaris suum*), sian nystyrämato (*Oesophagostomum dentatum*), sian piiskamato (*Trichuris suis*) ja sian mahamato (*Hyostromylus rubidus*). Aikuiset ja toukat.

Siipikarjan sisäloisten häätö: henkitorvimato (*Syngamus trachea*), suolinkaiset (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), hiusmadot (*Capillaria* spp.), *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* ja heisimadot (*Raillietina* spp.).

6. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet

Ei ole.

7. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Ei ole.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Flubendatsoli on hyvin siedetty ja sen turvamarginaali on ainakin viisinkertainen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

SIKA:

5 mg flubendatsolia/elopainokg kerta-annostuksena suun kautta tai 30 mg flubendatsolia/rehukg (30 ppm) 5-10 vrk. Ks tarkemmin alla.

Kerta-annostus: yksi mittalusikallinen (= 14 g)/140 elopainokiloa kohti. Sekoitetaan rehuun. Vastaa annosta 5 mg flubendatsolia/ elopainokg.

10 päivän hoito emakolle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 10 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

5 päivän hoito porsaalle ja lihasiälle: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kg rehua (30 ppm) 5 päivän ajan. Vastaa pitoisuutta 30 mg flubendatsolia/rehukg. Eläimen painonmukainen annos on n 1,5 mg flubendatsolia/elopainokg.

SIIPIKARJA:

Kalkkunat: 20 g flubendatsolia eli 400 g valmistetta/1000 kiloa rehua (20 ppm) 7 päivän ajan.

Kanat ja hanhet: 30 g flubendatsolia eli 600 g valmistetta/1000 kiloa rehua (30 ppm) 7 päivän ajan. Heisimato-tartunnan hoitoon 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Fasaanit ja peltopyyt: 60 g flubendatsolia eli 1200 g valmistetta/1000 kiloa rehua (60 ppm) 7 päivän ajan.

Eläinten painonmukainen annos on 1,43 mg/elopainokg.

Vain 2 kg:

LÄÄKEREHUN SEKOITUS:

flubendatsolia	Flubenol-valmistetta
	2 kg tölkki
20 g/1000 kg (20 ppm)	5 000 kg rehua
30 g/1000 kg (30 ppm)	3 333 kg rehua
60 g/1000 kg (60 ppm)	1 667 kg rehua

Pienille eläinmäärille:

- 1 mittalusikka/35 kg rehua kalkkunoille.
- 1 mittalusikka/23 kg rehua kanoille ja hanhille
- 1 mittalusikka/11,5 kg rehua fasaaneille ja peltopyille
- 1 mittalusikka/23 kg rehua sioille

Flubenol tulee sekoittaa rehuun hyvin.

Yksi mittalusikallinen = 14 g valmistetta.

10. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohjeet

Eläintilojen saneeraus- ja puhdistustoimet on suoritettava samanaikaisesti lääkityksen kanssa. Loiset saattavat tulla vastustuskykyisiksi bentsimidatsoliryhmän sisäloislääkkeille, varsinkin kun lääkettä käytetään säännöllisesti ja toistuvasti.

11. VAROAJAT

Varoajat

Sika: teurastus: 5 vrk
Siipikarja: kana: teurastus 3 vrk
kalkkuna: teurastus 1 vrk
riistalinnut: teurastus 4 vrk
Munat: kana: annoksella 30 ppm nolla vrk

12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä flubendatsoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

15. MYYNTILUVAN NUMERO(T) JA PAKKAUSKOOT

MTnr: 7952

Pakkauskoot

2 kg: laminoitu muovisäkki tai muovitölkki, jossa kansi (sisältävät mittalusikan)

12 kg: laminoitu muovisäkki (sisältää mittalusikan) tai paperisäkki, jonka sisällä muovinen pussi

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU

Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. YHTEYSTIEDOT

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa
Puh: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

18. LISÄTIETOJA

19. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

Käytä mennessä.

21. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

LAMINERAD PLASTSÄCK ELLER PLASTBURK MED LOCK (2 kg)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flubenol vet 50 mg/g oralt pulver

2. SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Flubendazol 50 mg

Vitt eller svagt gult pulver.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 kg

4. DJURSLAG

Svin, fjäderfä (värphöns, avelshöns, kalkoner, fasaner, raphöns, gäss).

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

Mot inre parasiter hos svin: Spolmask (*Ascaris suum*), knutmask (*Oesophagostomum dentatum*), piskmask (*Trichuris suis*) och magmask (*Hyostromylus rubidus*). Vuxna och larvala stadier.

Mot inre parasiter hos fjäderfä: gapmask (*Syngamus trachea*), spolmask (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* och bandmask (*Raillietina* spp.).

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Inga kända.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Inga.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Inga kända.

Flubendazol är väl tolererad och dess säkerhetsmarginal är åtminstone femfaldig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

För oral användning.

SVIN:

5 mg flubendazol/kg levande kroppsvikt peroralt eller 30 mg flubendazol/kg foder (30 ppm) i 5-10 dygn.

Se närmare nedan.

Engångsdos: 1 doseringssked (= 14 g)/140 kg kroppsvikt. Blandas i fodret. Motsvarar en dos på 5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

10 dagars behandling till sugga: 30 g flubendazol eller 600 g preparat/1000 kg foder (30 ppm) i 10 dygn. Motsvarar en koncentration på 30 mg flubendazol/kg foder. Dosen är ca 1,5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

5 dagars behandling till gris och gödsvin: 30 g flubendazol eller 600 g preparat/1000 kg foder (30 ppm) i 5 dygn. Motsvarar en koncentration på 30 mg flubendazol/kg foder. Dosen är ca 1,5 mg flubendazol/kg kroppsvikt.

FJÄDERFÄ:

Kalkoner: 20 g flubendazol eller 400 g preparat/1000 kg foder (20 ppm) under 7 dagar.

Höns och gäss: 30 g flubendazol eller 600 g preparat/1000 kg foder (30 ppm) under 7 dagar.

Vid behandling av bandmask 60 g flubendazol eller 1200 g preparat/1000 kg foder (60 ppm) under 7 dagar.

Fasaner och raphöns: 60 g flubendazol eller 1200 g preparat/1000 kg foder (60 ppm) under 7 dagar.

Djurens dos enligt vikt är 1,43 mg/levande kroppsvikt.

Endast för 2 kg:

BLANDNING AV MEDICINFODER:

flubendazol	Flubenol-preparat
	2 kg burk
20 g/1000 kg (20 ppm)	5 000 kg foder
30 g/1000 kg (30 ppm)	3 333 kg foder
60 g/1000 kg (60 ppm)	1 667 kg foder

För små antal av djur:

- 1 doseringssked/35 kg foder till kalkoner.
- 1 doseringssked/23 kg foder till höns och gäss
- 1 doseringssked/11,5 kg foder till fasaner och raphöns
- 1 doseringssked/23 kg foder till svin

Flubenol ska blandas väl med fodret.

1 doseringssked = 14 g.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Sanering och rengöring av djurutrymmen skall utföras i samband med medisinsk behandling. Vid ofta upprepad användning av maskmedel som tillhör gruppen benzimidazoler kan resistens hos parasiter uppkomma.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Svin: slakt: 5 dygn
Fjäderfä: höns: slakt 3 dygn
kalkoner: slakt 1 dygn
jaktfåglar: slakt 4 dygn
Ägg: höns: med dosen av 30 ppm noll dygn

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl: 6 månader.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att flubendazol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 7952

Förpackningsstorlekar

2 kg: laminerad plastsäck eller plastburk med lock (båda innehåller en doseringssked)

12 kg: laminerad plastsäck (innehåller en doseringssked) eller papperssäck med en plastpåse

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSPÅSEN SENAST ÄNDRADES

Datum då bipacksedeln senast ändrades

22.01.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland
Tel: +46 108989397
PV.FIN@elancoah.com

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl: 6 månader.

Använd senast.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}