

PAKKAUSSELOSTE
FLUBENOL VET 50 mg/g jauhe, 2 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratoria Smeets N.V.
Wilrijk
Belgia

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FLUBENOL VET 50 mg/g jauhe

flubendazolium

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Flubendatsoli 50 mg/g
Natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E 171).

4. 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.).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa kyyhkysille eikä papukaijoille. Ei saa antaa 60 ppm annoksella (2,86 mg/elopainokg) kanoille, joiden munia käytetään elintarvikkeena.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Flubendatsoli on hyvin siedetty ja sen turvamarginaali on ainakin viisinkertainen. Kyyhkysillä ja papukaijoilla flubendatsoli voi aiheuttaa kehitysvaiheessa olevien höyhenten epämuodostumista.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 lihasiialle: 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.

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Sika:	teurastus: 5 vrk
Siipikarja:	kana: teurastus 3 vrk
	kalkkuna: teurastus 1 vrk
	riistalinnut: teurastus 4 vrk
Munat:	kana: annoksella 30 ppm 0 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Lääkerehun kesto aika 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.12.2021

BIPACKSEDEL
FLUBENOL VET 50 mg/g oralt pulver, 2kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Laboratoria Smeets N.V.
Wilrijk
Belgium

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FLUBENOL VET 50 mg/g oralt pulver

flubendazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Flubendazol 50 mg/g
Natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, titandioxid (E171).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Duvor eller papegojor får ej behandlas med Flubenol. 60 ppm dos (2,86 mg/levande kroppsvikt) är ej tillåten för användning till äggläggande höns som producerar ägg för humankonsumtion.

6. BIVERKNINGAR

Flubendazol är väl tolererad och dess säkerhetsmarginal är åtminstone femfaldig. Hos duvor och papegojor kan flubendazol förorsaka missbildningar i fjädrar som är i utvecklingsstadium.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

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

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

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 doseringsmått (= 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.

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

- 1 doseringsmått/23 kg foder till svin

Flubenol ska blandas väl med fodret.

1 doseringsmått = 14 g.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

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 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Medicinfoder är hållbart i 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Inga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.12.2021

PAKKAUSSELOSTE
FLUBENOL VET 50 mg/g jauhe, 12 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratoria Smeets N.V.
Wilrijk
Belgia

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FLUBENOL VET 50 mg/g jauhe

flubendazolium

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Flubendatsoli 50 mg/g
Natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E 171).

4. KÄYTTÖAIHEET

Sian sisäloisten häätö: Sian suolinkainen (*Ascaris suum*), sian nystyrämato (*Oesophagostomum dentatum*), sian piiskamato (*Trichuris suis*) ja sian mahamato (*Hyostromylus rubidus*). Aikuiset ja toukat. Sipikarjan sisäloisten häätö: henkitorvimato (*Syngamus trachea*), suolinkaiset (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), hiusmadot (*Capillaria* spp.), *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* ja heisimadot (*Raillietina* spp.).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa kyyhkysille eikä papukaijoille. Ei saa antaa 60 ppm annoksella (2,86 mg/elopainokg) kanoille, joiden munia käytetään elintarvikkeena.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Flubendatsoli on hyvin siedetty ja sen turvamarginaali on ainakin viisinkertainen. Kyyhkysillä ja papukaijoilla flubendatsoli voi aiheuttaa kehitysvaiheessa olevien höyhenten epämuodostumista.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

SIKA:

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

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.

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

Flubenol tulee sekoittaa rehuun hyvin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläintilojen saneeraus- ja puhdistustoimet on suoritettava samanaikaisesti lääkityksen kanssa.

Loiset saattavat tulla vastustuskykyisiksi bentsimidatsoliryhmän sisäloislääkkeille, varsinkin kun lääkettä käytetään säännöllisesti ja toistuvasti.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Sika:	teurastus: 5 vrk
Siipikarja:	kana: teurastus 3 vrk
	kalkkuna: teurastus 1 vrk
	riistalinnut: teurastus 4 vrk
Munat:	kana: annoksella 30 ppm 0 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Lääkerekun kesto aika 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.12.2021

BIPACKSEDEL
FLUBENOL VET 50 mg/g oralt pulver, 12 kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Laboratoria Smeets N.V.
Wilrijk
Belgium

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FLUBENOL VET 50 mg/g oralt pulver

flubendazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Flubendazol 50 mg/g
Natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, titandioxid (E171).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Mot inre parasiter hos svin: Spolmask (*Ascaris suum*), knutmask (*Oesophagostomum dentatum*), piskmask (*Trichuris suis*) och magmask (*Hyostrongylus rubidus*). Vuxna och larvala stadier. Mot inre parasiter hos fjäderfå: gapmask (*Syngamus trachea*), spolmask (*Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*), *Capillaria* spp., *Amidostomum anseris*, *Trichostrongylus tenuis* och bandmask (*Raillietina* spp.).

5. KONTRAINDIKATIONER

Duvor eller papegojor får ej behandlas med Flubenol. 60 ppm dos (2,86 mg/levande kroppsvikt) är ej tillåten för användning till äggläggande höns som producerar ägg för humankonsumtion.

6. BIVERKNINGAR

Flubendazol är väl tolererad och dess säkerhetsmarginal är åtminstone femfaldig. Hos duvor och papegojor kan flubendazol förorsaka missbildningar i fjädrar som är i utvecklingsstadium.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

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

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

SVIN:

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

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.

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

Flubenol ska blandas väl med fodret.

9. ANVISNING FÖR 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.

10. KARENSTID(ER)

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 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Medicinfoder är hållbart i 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Inga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.12.2021