

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

Flubenol 5% Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine  
Flubendazol

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Janssen-Pharmaceutica NV  
Janssen Pharmaceuticalaan 3,  
B-2440 Geel, Belgien

Laboratoria Smeets NV  
Nederlandweg 24  
B-2610 Wilrijk, Belgien

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Flubenol 5% Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine  
Flubendazol

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Flubendazol                      50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:  
Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Schwein

Zur Bekämpfung von Infektionen mit adulten Stadien von:

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum dentatum*,

*Ascaris suum*,

*Trichuris suis*,

*Metastrongylus apri*,

mit Larvalstadien von *Trichuris suis* und Wanderlarven von *Ascaris suum*. Gegen *Strongyloides ransomi* besteht eine Teilwirkung

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Benzimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei therapeutischen Dosen wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter

Schweine:

Sauen: 5 mg Flubendazol/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Flubenol 5 % Pulver pro 10 kg KGW, einmalig.

Läufer, Zucht- und Mastschweine: 1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Flubenol 5 % Pulver pro 42 kg KGW, täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 bis 10 Tage. Beim Befall mit *Hyostrongylus rubidus* und / oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolges eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

#### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Für eine genaue Dosierung verwenden Sie ein geeignetes, geeichtes Messgerät

#### **10. WARTEZEIT**

Schwein: Essbares Gewebe: 14 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung {sofern vorhanden}.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden, direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes mindestens der Klasse FFP2 gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter mindestens der Klasse P2 nach EN 143, zu vermeiden.

Nach Gebrauch die Hände waschen. Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen

### Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit:

Zieltierstudien am Schwein erbrachten keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Effekte.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

01/2022

**15. WEITERE ANGABEN**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Packungsgrößen:

Dose bzw. Beutel mit 600 g Pulver. Dose bzw. Beutel mit 2 kg Pulver. Beutel mit 12 kg Pulver. Beutel mit 25 kg Pulver