

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubendazole 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Flubendazole 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Natrium laurilsulfaat

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Worminfecties veroorzaakt door:

Metastrongylus apri

Ascaris suum

Hyostromylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Strongyloides ransomi

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij individuele toepassing als topdressing dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- 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 doeldiersoort(en):

De behandeling met dit diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten, 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:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis bij de be- of verwerking en/of toepassing dienen direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 ook de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid te worden betracht ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening, over het voer.

Dosering: éénmalig 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor gebruik bij individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het diergeneesmiddel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden vermengd.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Doses flubendazole in het voer van 250 ppm of meer kunnen tot tijdelijke diarree leiden (zachte of vloeibare feces), zonder dat de klinische gedragingen of prestaties van de dieren worden aangetast.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC12

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazole werkt in door zich te binden aan de tubulinmoleculen, de eiwitdimeren van de microtubuli. Het inhibeert het microtubulair complex in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen bij nematoden en de tegumentcellen bij cestoden. Dit uit zich door het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels in het cytoplasma als gevolg van een blokkade van hun transport. Dit leidt tot een disfunctie van het celmembraanomhulsel en een reductie van de vertering en de absorptie van voedingsstoffen. De irreversibele lytische degeneratie van de cel, als gevolg van de accumulatie van secretoire elementen (hydrolytische en proteolytische enzymen), leidt tot de dood van de parasiet.

Deze veranderingen treden vrij snel op en kunnen vooral worden waargenomen in de organellen die rechtstreeks bij de secretoire en absorptieve functies van de cellen zijn betrokken. De veranderingen worden daarentegen niet waargenomen in gastheercellen.

Een ander effect dat verband houdt met de tubulines is de sterke inhibitie van het uitkomen van de wormeieren door inhibitie van microtubuli-afhankelijke processen in het zich ontwikkelende wormei (celdeling).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazole is zeer slecht oplosbaar in waterhoudende systemen, zoals het spijsverteringskanaal, zodat het traag desintegreert en zeer traag wordt geabsorbeerd. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van de onveranderde moedermolecule. De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt intens gemetaboliseerd door het first-pass metabolisme in de lever, met carbamaathydrolyse en

ketonreductie. De biotransformatieproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden of sulfaatconjugaten en uitgescheiden met de gal en de urine.

De urinaire excretie is vrij beperkt en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metabolieten en van slechts kleine hoeveelheden onveranderd product.

Bij varkens worden de hoogste concentraties aangetroffen in de lever en de nieren. De halveringstijd van flubendazole in de weefsels bedraagt 1 tot 2 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

- container: 3 maanden
- zak: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen gecoate papieren zak met 5 of 18 kg diergeneesmiddel.

Polypropyleen container met 1, 5 of 10 kg diergeneesmiddel.

Een oranje polystyreen maatschep à 21 gram wordt bijgeleverd.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 101467

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 november 2008

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

10 maart 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

PE gecoate papieren zak
PP container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubendazole 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Flubendazole 50 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 kg, 18 kg

1 kg, 5 kg of 10 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Worminfecties veroorzaakt door *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen bekend.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij individuele toepassing als topdressing dient de hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen, dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De behandeling met dit diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten, 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:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis bij de be- of verwerking en/of toepassing dienen direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht:

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid te worden betracht ten aanzien van het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Overdosering:

Doses flubendazole in het voer van 250 ppm of meer kunnen tot tijdelijke diarree leiden (zachte of vloeibare feces), zonder dat de klinische gedragingen of prestaties van de dieren worden aangetast.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel..

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Orale toediening, over het voer.

Dosering: éénmalig 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden vermengd.

Voor gebruik bij individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het diergeneesmiddel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 101467

Verpakkingsgrootten

5 kg, 18 kg
1 kg, 5 kg of 10 kg

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

10 maart 2025

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

- Container: 3 maanden.
- Zak: direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}