

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

50 mg Closantel (als closantel natriumdihydraat)

75 mg Mebendazol

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Propyleenglycol
Microkristallijn cellulose en natriumcroscarmellose
Hypromellose
Natriumlaurylsulfaat
Simethiconemulsie 30%
Gezuiverd water

Witte tot licht crèmekleurige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en lam.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

Fasciola hepatica (volwassen stadia en onvolwassen stadia van 5-8 weken)

Nematoden

Rondwormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum spp. (volwassen stadia)

Chabertia ovina (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen stadia)

Capillaria spp. (volwassen stadia)

Cooperia spp. (volwassen stadia)

Nematodirus spp. (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Teladorsagia circumcincta (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Trichostrongylus axei (volwassen stadia)
Trichostrongylus colubriformis (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Trichostrongylus vitrinus (volwassen stadia)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Cestoden

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Artropoden

Oestrus ovis (schapenhorzel) 1ste, 2de en 3de larvale stadia

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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 tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp. en *Trichostrongylus* spp. bij kleine herkauwers in de hele EU. Resistentie tegen closantel is niet gemeld in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om het gevaar voor resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden besproken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend met een drenchpistool. Voorzichtigheid is vereist om tijdens de toediening geen letsel aan de mond of farynx te veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd ieder contact met de huid en de slijmvliezen. Spatten op de huid onmiddellijk wegwassen.

De handen en blootgestelde huid vóór een maaltijd en na het werk wassen.

Besmette kleding onmiddellijk uittrekken.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betreffende oog (ogen) met overvloedig water spoelen en zo nodig een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Mebendazol en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazol op mestfauna te beperken, mogen systematische massabehandelingen enkel in de herfst, na het vliegenseizoen, of in de vroege lente toegediend worden. Daarbij is het eveneens aanbevolen om schapen en lammeren niet op de weide te plaatsen binnen 7 dagen na behandeling.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor menselijke consumptie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste 10 maal omkeren vóór gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht closantel + 15 mg/kg lichaamsgewicht mebendazol. Dit komt overeen met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

De dierenarts moet advies geven over de juiste toedieningsprogramma's en het beheren van de kudde met het oog op een adequate controle van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

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

Symptomen van acute overdosering van closantel zijn verminderd zicht of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking.

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: 65 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC59

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van het salicylanilide closantel en het benzimidazole mebendazol. Closantel is zeer effectief tegen leverbot, bloedzuigende nematoden en de larvale stadia van bepaalde artropoden. Mebendazol is zeer actief tegen gastro-intestinale nematoden, longwormen en cestoden.

Werkingsmechanisme

Closantel ontkoppelt de mitochondriale oxidatieve fosforylering, wat leidt tot een inhibitie van de ATP-synthese. Dat veroorzaakt een dramatische verandering in het energiemetabolisme, met uiteindelijk de dood van de parasiet tot gevolg.

Mebendazol oefent een selectieve anthelmintische werking uit door zijn specifieke interactie met het microtubulaire systeem van de absorberende cellen, wat leidt tot een irreversibele lytische destructie en de dood van de worm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Closantel wordt na orale toediening snel in de systemische circulatie opgenomen en de piekplasmaconcentraties worden 24 tot 48 uur na de toediening bereikt. In het plasma bindt closantel zich voor meer dan 99% aan albumine. Als gevolg daarvan wordt de weefseldistributie zeer beperkt. De weefselconcentraties liggen over het algemeen 15 keren lager dan de plasmaconcentraties. De eliminatiehalfwaardetijd uit het plasma en de weefsels bedraagt 2 tot 3 weken. Metabolisatie is afwezig en de belangrijkste uitscheidingsweg is via de gal. De excretie via de urine is verwaarloosbaar.

Mebendazol is slecht oplosbaar in waterige systemen, met als gevolg een lage graad van oplosbaarheid en een lage absorptie. Dat leidt tot een hoge graad van fecale uitscheiding van het onveranderde moedermolecuul. De zeer beperkte geabsorbeerde fractie wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd bij de eerste doorgang door de lever, waarbij carbamaathydrolyse en ketonreductie plaatsvinden. De

afbraakproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden en uitgescheiden via de gal en urine. De urinaire excretie is betrekkelijk gering en bestaat vrijwel uitsluitend uit metabolieten. De kinetische eigenschappen van de actieve ingrediënten veranderen niet wanneer ze in combinatie worden gebruikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container: HDPE flessen van 1, 2,5 en 5 liter.

Afsluiting: HDPE schroefdop.

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

Besmet geen vijvers, oppervlaktewater of grachten met het diergeneesmiddel of de gebruikte containers.

Gebruikte containers moeten veilig worden afgevoerd.

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

REG NL 102911

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 27 mei 2009.

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

08 april 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 BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

50 mg/ml closantel (als closantel natriumdihydraat), 75 mg/ml mebendazol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L
2,5 L
5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en lam.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Goed schudden vóór het gebruik.
Vóór het gebruik ten minste tienmaal omkeren.
Oraal toedienen in de vorm van een drench.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 65 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco logo

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

REG NL 102911

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

50 mg/ml closantel (als closantel natriumdihydraat), 75 mg/ml mebendazol

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en lam.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Elanco logo

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Voor- en achter etiket fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

50 mg Closantel (als closantel natriumdihydraat)

75 mg Mebendazol

Witte tot licht crèmekleurige suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L

2,5 L

5 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en lam.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

Fasciola hepatica (volwassen stadia en onvolwassen stadia van 5-8 weken)

Nematoden

Rondwormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum spp. (volwassen stadia)

Chabertia ovina (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen stadia)

Capillaria spp. (volwassen stadia)
Cooperia spp. (volwassen stadia)
Nematodirus spp. (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Teladorsagia circumcincta (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Trichostrongylus axei (volwassen stadia)
Trichostrongylus colubriformis (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Trichostrongylus vitrinus (volwassen stadia)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Cestoden

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Artropoden

Oestrus ovis (schapenhorzel) 1ste, 2de en 3de larvale stadia

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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 tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp. en *Trichostrongylus* spp. bij kleine herkauwers in de hele EU. Resistentie tegen closantel is niet gemeld in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om het gevaar voor resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden besproken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend met een drenchpistool. Voorzichtigheid is vereist om tijdens de toediening geen letsel aan de mond of farynx te veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid en de slijmvliezen. Spatten op de huid onmiddellijk wegwassen.

De handen en blootgestelde huid vóór een maaltijd en na het werk wassen.

Besmette kleding onmiddellijk uittrekken.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betrokken oog (ogen) met overvloedig water spoelen en zo nodig een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Mebendazol en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazol op mestfauna te beperken, mogen systematische massabehandelingen enkel in de herfst, na het vliegenseizoen, of in de vroege lente toegediend worden. Daarbij is het eveneens aanbevolen om schapen en lammeren niet op de weide te plaatsen binnen 7 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor menselijke consumptie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Symptomen van acute overdosering van closantel zijn een verminderd zicht of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

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 bijsluiter 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht closantel + 15 mg/kg lichaamsgewicht mebendazol. Dit komt overeen met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

De dierenarts moet advies geven over de juiste toedieningsprogramma's en het beheren van de kudde met het oog op een adequate preventie en behandeling van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste tienmaal omkeren vóór gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Besmet geen vijvers, waterlopen of grachten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte containers. Gebruikte containers moeten veilig worden afgevoerd.

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 of apotheker 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 102911

Verpakkingsgrootten

Container: HDPE flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

Afsluiting: HDPE schroefdop.

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

08 april 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

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

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso , n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena
Portugal

18. 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: 3 maanden.
Na openen gebruiken voor...

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

50mg Closantel (als closantel natriumdihydraat)

75mg Mebendazol

Witte tot licht crèmekleurige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en lam.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

Fasciola hepatica (volwassen stadia en onvolwassen stadia van 5-8 weken)

Nematoden

Rondwormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum spp. (volwassen stadia)

Chabertia ovina (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen stadia)

Capillaria spp. (volwassen stadia)

Cooperia spp. (volwassen stadia)

Nematodirus spp. (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Teladorsagia circumcincta (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Trichostrongylus axei (volwassen stadia)

Trichostrongylus colubriformis (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Trichostrongylus vitrinus (volwassen stadia)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Cestoden

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Artropoden

Oestrus ovis (schapenhorzel) 1ste, 2de en 3de larvale stadia

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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 tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp. en *Trichostrongylus* spp. bij kleine herkauwers in de hele EU. Resistentie tegen closantel is niet gemeld in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om het gevaar voor resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden besproken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend met een drenchpistool. Voorzichtigheid is vereist om tijdens de toediening geen letsel aan de mond of farynx te veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid en de slijmvliezen. Spatten op de huid onmiddellijk wegwassen.

De handen en blootgestelde huid vóór een maaltijd en na het werk wassen.

Besmette kleding onmiddellijk uittrekken.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betrokken oog (ogen) met overvloedig water spoelen en zo nodig een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Mebendazol en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazol op mestfauna te beperken, mogen systematische massabehandelingen enkel in de herfst, na het vliegenseizoen, of in de vroege lente toegediend worden. Daarbij is het eveneens aanbevolen om schapen en lammeren niet op de weide te plaatsen binnen 7 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor menselijke consumptie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Symptomen van acute overdosering van closantel zijn verminderd zicht of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. 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 bijsluiter 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht closantel + 15 mg/kg lichaamsgewicht mebendazol. Dit komt overeen met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

De dierenarts moet advies geven over de juiste toedieningsprogramma's en het beheren van de kudde met het oog op een adequate preventie en behandeling van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste tienmaal omkeren vóór gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Besmet geen vijvers, waterlopen of grachten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte containers.

Voer gebruikte containers veilig af.

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 of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 102911

Container: HDPE flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

Afsluiting: HDPE schroefdp.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

08 april 2025

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

16. Contactgegevens

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

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA
