

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5 % topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij varkens:

Metastrongylus apri

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Strongyloides ransomi

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling met het 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 overgevoelighedsreacties en contactdermatitis dienen bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig over het voeder gestrooid in een dosis van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

Toedieningsweg: éénmalige toediening, oraal, over het voer.

Voor gebruik in individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel 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.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doses flubendazol 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.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazoles

ATCvet-code: QP52AC12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol is een synthetisch anthelminticum dat tot de klasse van de benzimidazolcarbamaten behoort. Het is werkzaam door inhibitie van het microtubulair complex in de absorptieve cellen bij nematoden en cestoden.

Flubendazol werkt in door zich te binden aan de tubulinemoleculen, 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 celmembraanhulsel 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 gastcellen.

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).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol 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 metaboliëten en van slechts kleine hoeveelheden onveranderd diergeneesmiddel.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose-monohydraat

Natriumlaurylsulfaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PP securitainer of PE/PET zak met 600 g, 2 kg of met 12 kg poeder en maatschap.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10374

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 september 1996
Datum van laatste verlenging: 30 september 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 februari 2024

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label op zak

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens
Flubendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 50 mg

4. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

5. VERPAKKINGSGROOTTE

600 g, 2 kg of 12 kg

6. INDICATIES

Bij varkens:

Metastrongylus apri

Ascaris suum

Hyoststrongylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis
Strongyloides ransomi

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORTEN

Varken

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eénmalige toediening, oraal, over het voer
Flubenol 5% wordt over het voeder gestrooid in een dosis van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik in individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel 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.

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

12. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 gebruik bij dieren

De behandeling met Flubenol 5% 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 dienen bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses flubendazol 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.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 juni 2023

17. OVERIGE INFORMATIE

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

**18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken, niet bewaren.

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10374

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label op Securitainer

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens
Flubendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

600 g, 2 kg, 12 kg.

5. DOELDIERSOORT

Varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht
Eénmalige toediening, oraal, over het voer.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Houdbaarheid na openen: Direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10374

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Fix-a-form op Securitainer

Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens
Flubendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 50 mg

4. INDICATIES

Bij varkens:

Metastrongylus apri
Ascaris suum
Hyoststrongylus rubidus
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Strongyloides ransomi

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Flubenol 5% wordt over het voeder gestrooid in een dosis van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Eenmalige toediening, oraal, over het voer.

Voor gebruik in individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het middel 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.

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

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken, niet bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 gebruik bij dieren

De behandeling met Flubenol 5% 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 dienen bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses flubendazol 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.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

06 november 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

PP securitainer of PE/PET zak met 600 g, 2 kg of met 12 kg poeder en maatschep.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10374

KANALISATIE

URA