

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabo 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	2,0 mg
Natriumbenzoaat (E211)	5,0 mg
Dinatriumedetaat	0,1 mg
Carmellose-natrium	
Xanthaangom	
Citroenzuurmonohydraat	
Carbomeren	
Propyleenglycol	
Water, gezuiverd	

Witte tot bruin-witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen) en kip (leghennen, fokhennen, opfokleg hennen en vleeskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij kippen:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaridia galli* (volwassen stadia), *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia), *Capillaria* spp. (volwassen stadia).

Bij varkens:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia) in biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij kippen kunnen optimale resultaten alleen worden behaald als strikte hygiëneregels in acht worden genomen bij het onderhoud van de huisvesting.

Beide doeldiersoorten:

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 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):

Niet van toepassing.

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

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, worden gedragen. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van contact met de ogen grondig spoelen met water. In het geval van persisterende conjunctivale roodheid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Kippen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontwikkelingsstoornissen van de veren
--	---------------------------------------

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten bij therapeutische doses. Hoge doseringen gaven resultaten die niet eenduidig zijn. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten bleek dat er tijdens de lactatie geen effecten op de jongen waren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij drachtige en lacterende zeugen. Kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende zeugen.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leghennen. Kan gebruikt worden bij leghennen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Kippen:

1,43 mg flubendazol (=14,3 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 70 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 7 dagen.

Varkens:

- Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia):
1 mg flubendazol (= 10 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 5 dagen.
- Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen stadia):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2,5 gram diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 2 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen biggen te worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht. Dit om onder- en overdosering te vermijden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel /kg X gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l/dier) die in 4 uur wordt verbruikt}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Dit zal resulteren in een concentratie van flubendazol tussen de 20 en 200 mg per liter.

Toedieningswijze:

Toediening in het drinkwater

- 1) De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt berekend aan de hand van het geschatte lichaamsgewicht van de totale groep dieren (zie tabel met richtlijn)

Kippen, 7 daagse behandeling

Totaalgewicht van de kippen	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/7 dagen)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

Varkens, 5 daagse behandeling

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/5 dagen)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

Varkens, 2 daagse behandeling

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/2 dagen)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Elke dag wordt er een voorverdunding gemaakt die de dagelijks benodigde dosis van het diergeneesmiddel bevat gemengd met 10 tot 100 maal dit gewicht in water afhankelijk van het distributiesysteem. Bijvoorbeeld: voeg aan 500g van het diergeneesmiddel 5 tot 50 liter water toe.

- 3) Indien minder dan een volledige verpakking (zakje of pot) hoeft te worden gebruikt, dan dient de benodigde dosis te worden afgemeten met een passend gekalibreerd weegapparaat.
- 4) Indien het volledige zakje wordt gebruikt, zachtjes in het zakje knijpen vóór gebruik en daarna de inhoud in de voorverdunding ledigen.
- 5) Roer de voorverdunding krachtig met een handmixer (garde) gedurende 2 minuten om een wit, melkachtig, homogeen mengsel te krijgen.
- 6) Deze voorverdunding dient via het drinkwatersysteem te worden gedistribueerd:

Tanks: voeg de voorverdunding toe aan de hoeveelheid water die door de dieren normaal gesproken wordt opgenomen in max. 4 uur tijd.

Doseerpompen: Stel de flow van de pomp zodanig in dat de voorverdunding over een periode van max. 4 uur wordt verdeeld.

Om te zorgen voor toediening van de correcte dosis, moet een aanzienlijke waterstroom voorhanden zijn in het drinkwatersysteem.

Dien het diergeneesmiddel toe, gedurende een periode van maximaal 4 uur op elke dag van de behandeling, op momenten dat het waterverbruik waarschijnlijk het hoogst is. Dit voorkomt precipitatie van flubendazol in het drinkwatersysteem en maakt het mogelijk om het drinkwatersysteem uit te wassen binnen 24 uur nadat de periode van diergeneesmiddeltoediening is voltooid.

- 7) Controleer vóór en na de periode van behandeling of het drinkwatersysteem is gereinigd.
- 8) Zorg ervoor dat alle dieren in de groep genoeg van het gemedicineerde drinkwater binnen krijgen. Onthoud drinkwater 2 uur vóór de behandeling om dorst te stimuleren.
- 9) De overeenkomstige vereiste dosering moet altijd gegeven worden wanneer het waterverbruik van de dieren het hoogst is.

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

Flubendazol heeft een lage acute orale toxiciteit.

Bij kippen, zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van maximaal 15 mg/kg lichaamsgewicht / dag flubendazol.

Bij varkens, zijn er geen nadelige effecten waargenomen na toediening van maximaal 50 mg / kg lichaamsgewicht / dag flubendazol.

Bij een verdenking op, of wanneer er zich (mogelijk) een accidentele overdosis heeft voorgedaan, is er geen antidotum beschikbaar en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

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)

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC12.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol is een anthelminticum dat tot de klasse van de benzimidazolen behoort.

Het is werkzaam door binding aan de tubulinmolecuul van parasieten, de eiwitdimeren van de microtubuli.

Het remt het microtubulair complex in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen bij nematoden of 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, wat leidt tot een disfunctie van het de coating van het celmembraan 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 ei (celdeling).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is slecht oplosbaar in waterhoudende systemen, zoals het spijsverteringskanaal, wat resulteert in een laag distributie-volume en lage absorptie. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van de onveranderde moedermolecuul.

De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt sterk 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 laag en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metabolieten en van slechts kleine hoeveelheden onveranderd diergeneesmiddel.

Bij varkens en kippen is de halfwaardetijd van flubendazol en zijn metabolieten in het plasma 12 uur tot 2 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: Direct gebruiken. Suspensie die overblijft in het sachet nadat het geopend is, dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 2 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 2 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 1 sachet (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 5 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 25 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 4 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 111312

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 augustus 2013

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

29 november 2023

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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS bevat sachets (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabo 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater

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

Elke g bevat 100 mg flubendazol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen) en kip (legghennen, fokhennen, opfoklegghennen en vleeskuikens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: Direct gebruiken. Eventuele suspensie die na eerste opening in het sachet achterblijft, moet worden weggegooid.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 111312

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP KARTONNEN DOOS, bevat potten (4 x 750 g)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabo 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater

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

Elke g bevat 100 mg flubendazol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4 x 750 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen) en kip (leghennen, fokhennen, opfokleghennen en vleeskuikens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening in het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 111312

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket – zak (20 g, 50 g, 100 g)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabo 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater

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

Elke g bevat 100 mg flubendazol

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen) en kip (legghennen, fokhennen, opfoklegghennen en vleeskuikens)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Toediening in het drinkwater

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: Direct gebruiken. Eventuele suspensie die na eerste opening in het sachet achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Informatie over het batchnummer en de vervaldatum vindt u op de verzegelde rand van de zak.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

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

KRKA, d.d., Novo mesto

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket – pot (750 g)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLIMABO 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater

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

Elke g bevat 100 mg flubendazol

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen) en kippen (leghennen, fokhennen, opfokleghennen en vleeskuikens)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Toediening in het drinkwater

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

KRKA, d.d., Novo mesto

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flimabo 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens

2. Samenstelling

Elke g bevat: 100 mg flubendazol, 2 mg methyl parahydroxybenzoaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211) en 0,1 mg dinatrium edetaat.

Witte tot bruinwitte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen) en kippen (leghennen, fokhennen, opfokleghennen en vleeskuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Bij kippen:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaridia galli* (volwassen stadia), *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia), *Capillaria* spp. (volwassen stadia).

Bij varkens:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia) in biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij kippen kunnen alleen optimale resultaten worden behaald als er strikte hygiëneregels worden nageleefd bij het onderhoud van de huisvesting.

Bij beide soorten:

Er moet voor worden gezorgd dat de volgende praktijken worden vermeden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie vergroten en uiteindelijk kunnen resulteren in een ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.

- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel, of een gebrekkige kalibratie van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten verder worden onderzocht met behulp van geschikte tests (bijv. de Fecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum worden gebruikt dat tot een andere farmacologische klasse behoort en een ander werkingsmechanisme heeft.

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

Direct contact met diergeneesmiddelen dient vermeden te worden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, worden gedragen. Handen wassen na gebruik.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Bij oogcontact grondig spoelen met water. In geval van het optreden en aanhouden van roodheid van de conjunctiva dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten therapeutische doses. Hoge doseringen gaven twijfelachtige resultaten. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten bleek dat er tijdens de lactatie geen effecten op de jongen waren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij drachtige en lacterende zeugen. Kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende zeugen.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leghennen. Kan gebruikt worden bij leghennen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Flubendazol heeft een lage acute orale toxiciteit.

Bij kippen zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van maximaal 15 mg/kg lichaamsgewicht/dag flubendazol.

Bij varkens zijn geen nadelige effecten waargenomen na toediening van maximaal 50 mg/kg lichaamsgewicht/dag flubendazol.

In situaties waarin vermoed wordt dat er een accidentele overdosis heeft plaatsgevonden, bestaat er geen tegengif en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Kippen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontwikkelingsstoornissen van de veren
--	---------------------------------------

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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.

Kippen:

1,43 mg flubendazol (=14,3 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 70 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 7 dagen,

Varkens:

- a) Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia):
1 mg flubendazol (= 10 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 5 dagen.
- b) Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen stadia):
2,5 mg flubendazol (= 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2,5 gram diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 2 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen biggen te worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht. Dit om onder- en overdosering te vermijden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel /kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l/dier) die in 4 uur wordt verbruikt}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Dit zal resulteren in een concentratie van flubendazol tussen de 20 en 200 mg per liter.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening in het drinkwater

- 1) De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt berekend aan de hand van het geschatte lichaamsgewicht van de totale groep dieren (zie tabel met richtlijn)

Kippen, 7 daagse behandeling

Totaalgewicht van de kippen	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/7 dagen)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

Varkens, 5 daagse behandeling

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/5 dagen)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

Varkens, 2 daagse behandeling

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/2 dagen)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Elke dag wordt er een voorverdunding gemaakt die de dagelijks benodigde dosis van het diergeneesmiddel bevat gemengd met 10 tot 100 maal dit gewicht in water afhankelijk van het distributiesysteem. Bijvoorbeeld: voeg aan 500g van het diergeneesmiddel 5 tot 50 liter water toe.
- 3) Indien minder dan een volledige verpakking (zakje of pot) hoeft te worden gebruikt, dan dient de benodigde dosis te worden afgemeten met een passend gekalibreerd weegapparaat.
- 4) Indien het ganse zakje wordt gebruikt, zachtjes in het zakje knijpen vóór gebruik en daarna de inhoud in de voorverdunding ledigen.
- 5) Roer de voorverdunding krachtig met een handmixer (garde) gedurende 2 minuten om een wit, melkachtig, homogeen mengsel te krijgen.
- 6) Deze voorverdunding dient via het drinkwatersysteem te worden gedistribueerd:

Tanks: voeg de voorverdunding toe aan de hoeveelheid water die door de dieren normaal gesproken wordt opgenomen in max. 4 uur tijd.

Doseerpompen: Stel de flow van de pomp zodanig in dat de voorverdunding over een periode van max. 4 uur wordt verdeeld.

Om te zorgen voor toediening van de correcte dosis, moet een aanzienlijke waterstroom voorhanden zijn in het drinkwatersysteem.

Dien het diergeneesmiddel toe, gedurende een periode van maximaal 4 uur op elke dag van de behandeling, op momenten dat het waterverbruik waarschijnlijk het hoogst is. Dit voorkomt precipitatie van flubendazol in het drinkwatersysteem en maakt het mogelijk om het drinkwatersysteem uit te wassen binnen 24 uur nadat de periode van diergeneesmiddeltoediening is voltooid.

- 7) Controleer vóór en na de periode van behandeling of het drinkwatersysteem is gereinigd.
- 8) Zorg ervoor dat alle dieren in de groep genoeg van het gemedicineerde drinkwater binnen krijgen. Onthoud drinkwater 2 uur vóór de behandeling om dorst te stimuleren.
- 9) De overeenkomstige vereiste dosering moet altijd gegeven worden wanneer het waterverbruik van de dieren het hoogst is.

10. Wachtijd(en)

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: Direct gebruiken. Eventuele suspensie die na eerste opening in het sachet achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. 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 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

Kartonnen doos met 2 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 2 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 1 sachet (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 5 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 25 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 4 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 november 2023

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Tel: +32 487 50 73 62

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
