

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floris Flubendazole, 50 mg/gram granulaat 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

Granulaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van infecties met:

Longworm: *Metastrongylus apri*

Maagdarmnematoden: *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

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandeling met dit diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten, wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van de stal en de hokken 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 bij de be- of verwerking en/of toepassing dienen direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in het diergeneesmiddel, moeten huidcontact inclusief hand-mond contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidenteel huidcontact, onmiddellijk afspoelen met een ruime hoeveelheid water. Indien u na blootstelling symptomen, zoals huiduitslag ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik, over het voer.

Individuele éénmalige behandeling van varkens.

Flubendazol granulaat wordt over het voer verdeeld met een dosering van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel kan worden afgewogen of toegevoegd met behulp van een maatschep die 16 gram diergeneesmiddel bevat wanneer deze tot de rand toe gevuld is. 16 Gram is nodig om een zeug van 160 kg te behandelen of 8 biggen (20 kg lichaamsgewicht).

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt opgenomen.

Het diergeneesmiddel dient net vóór het aanbieden aan het dier aan het voer te worden toegevoegd.

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 klinische verschijnselen of prestaties van het dier worden beïnvloed. Deze losse stoelgang kan worden waargenomen vanaf de tweede dag na de behandeling en op dag 7 tot 12 wordt een maximum bereikt.

4.11 Wachtijd

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazolen en gerelateerde stoffen
ATCvet-code: QP52AC12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol is een synthetisch anthelminticum dat tot de klasse van de benzimidazolcarbamaten behoort. Het is werkzaam door zich te binden aan tubuline, de subeenheid eiwitdimeren van de microtubuli. Het inhibeert de vorming van het microtubulair complex in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen van nematoden en de tegumentcellen van cestoden. Dit uit zich door het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en ophoping van secretoire korrels in het cytoplasma als gevolg van een blokkade van hun transport. Dit leidt tot een disfunctie van het celmembraanomhulsel en een afname van de vertering en de absorptie van voedingsstoffen. De irreversibele lytische degeneratie van de cel, als gevolg van de ophoping van secretoire stoffen (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 tubulinen, 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 waterige systemen, zoals het spijsverteringskanaal, waardoor het traag oplost en zeer slecht wordt geabsorbeerd. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van het onveranderde moedermolecuul. De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt uitgebreid 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 relatief laag en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metaboliëten met slechts kleine hoeveelheden van het onveranderde bestanddeel. Bij varkens worden de hoogste weefselconcentraties 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

Lignine sulfonaat
Tarwe, gemalen
Vanilline

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen (PP) container met dop met een inhoud van 175 gram, 1 kg, 3 kg, 5 kg of 10 kg.

Een 25 ml polypropyleen (PP) maatschep is bijgevoegd.

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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

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

REG NL 129390

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 januari 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Witte polypropyleen (PP) flacon met dop

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floris Flubendazole, 50 mg/gram granulaat voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

175 gram

1 kg

3 kg

5 kg

10 kg

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Bestrijding van infecties met:

Longworm: *Metastrongylus apri*

Maagdarmnematoden: *Ascaris suum*
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum dentatum
Trichuris suis
Strongyloides ransomi

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Individuele éénmalige behandeling van varkens.

5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Varken:
Vlees en slachtafval: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

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

REG NL 129390

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Floris Flubendazole, 50 mg/gram granulaat 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

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floris Flubendazole, 50 mg/gram granulaat voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol	50 mg
-------------	-------

4. INDICATIES

Bestrijding van infecties met:

Longworm:	<i>Metastrongylus apri</i>
Maagdarmnematoden:	<i>Ascaris suum</i> <i>Hyostrongylus rubidus</i> <i>Oesophagostomum dentatum</i> <i>Trichuris suis</i> <i>Strongyloides ransomi</i>

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

Oraal gebruik, over het voer.

Flubendazol granulaat wordt over het voer verdeeld met in een dosering van 5 mg flubendazol per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Individuele éénmalige behandeling van varkens.

Het diergeneesmiddel kan worden afgewogen of toegevoegd met behulp van een maatschep die 16 gram diergeneesmiddel bevat wanneer deze tot de rand toe gevuld is. 16 Gram is nodig om een zeug van 160 kg te behandelen of 8 biggen (20 kg lichaamsgewicht).

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt opgenomen.

Het diergeneesmiddel dient net vóór het aanbieden aan het dier aan het voer te worden toegevoegd.

10. WACHTTIJD

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 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 het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandeling met het diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten, wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van de stal en de hokken 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 verwerking en/of toepassing dienen direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in het diergeneesmiddel, moeten huidcontact inclusief hand-mond contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidenteel huidcontact, onmiddellijk afspoelen met een ruime hoeveelheid water. Indien u na blootstelling symptomen, zoals huiduitslag ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 klinische verschijnselen of prestaties van het dier worden beïnvloed. Deze losse stoelgang kan worden waargenomen vanaf de tweede dag na de behandeling en op dag 7 tot 12 wordt een maximum bereikt.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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

31 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen (PP) container met dop met een inhoud van 175 gram, 1 kg, 3 kg, 5 kg of 10 kg.

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

REG NL 129390

KANALISATIE

URA