

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Repidose Forte 6,25 g bolus voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 1250,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Indigokarmijn (F.D. & C blauw nr. 2) Aluminiumlak (E132)	20 mg
Microkristallijne cellulose	
Natriumzetmeelglycollaat (Type A)	
Povidon	
Magnesiumstearaat	

Intraruminaal hulpmiddel met intermitterende afgifte (bolus).

Elke bolus bevat 5 tabletten.

Elke tablet is een blauwe ringvormige tablet met een lichte schuine rand aan de buitenrand.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ontworming van runderen van 250-400 kg lichaamsgewicht.

Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

Maagdarmnematoden: *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., volwassen stadium van *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Nematodirus* spp., volwassen stadium van *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp.

Longworm: *Dictyocaulus viviparus*.

Lintworm: *Moniezia* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan niet-herkauwende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat als de dieren kort na een behandeling een grote hoeveelheid infectieuze longwormlarven opnemen, zij binnen 14 dagen de klinische symptomen van een longworminfectie gaan vertonen. Een behandeling met een geschikt longwormmiddel is dan geïndiceerd.

Alle dieren in een koppel behandelen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen 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 en onjuiste toediening van het diergeneesmiddel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen bij enkele parasietsoorten bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

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:

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen met andere boli toedienen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eenmalig 1 bolus per dier (overeenkomend met 3,1-5 mg oxfendazol per tablet per kg lichaamsgewicht), toe te dienen bij het begin van de weideperiode.

De bolus bevat 5 doseringen (tabletten) die op regelmatige tijdstippen worden vrijgegeven. De eerste dosering komt omstreeks 21 dagen na toediening vrij.

Het interval tussen twee behandelingen dient minimaal overeen te komen met de vastgestelde wachttijd van 7 maanden.

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.

Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 250 kg en niet zwaarder dan 400 kg.

Toedieningswijze:

Oraal, met behulp van een pillenschietter.

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met bolus recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel. De bolus kan toegediend worden door de plunger in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus. Verzeker u ervan dat ieder dier de bolus daadwerkelijk doorslikt.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazol behoort tot de groep van de benzimidazolen. Het is werkzaam bij de behandeling en de bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmpwormen en longwormen.

Als werking heeft oxfendazol dat het de microtubulaire structuur in het intestinale epithelium van de wormen vernietigt. Oxfendazol werkt ook ovicide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Ongeveer 77% en 85% van de oraal toegediende oxfendazol wordt door jongvee van respectievelijk runderen en schapen geabsorbeerd.

Distributie

Studies met orale ¹⁴C oxfendazol bij schapen en runderen hebben aangetoond dat in de lever de hoogste concentraties werden gevonden en de traagste depletie van het gemetaboliseerde diergeneesmiddel. Zowel bij runderen als bij schapen bedroeg de totale uitscheidingsduur 7 dagen en de halfwaardetijd 3 dagen.

Biotransformatie

Oxfendazol wordt gemetaboliseerd in een thio-ether en een sulfonderivaat.

Eliminatie

In studies met ¹⁴C oxfendazol bij runderen en schapen werd ongeveer 21% van het oraal toegediende ¹⁴C teruggevonden in de urine en 65% in de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Cilindervormige pulse release doser (bolus) bestaande uit PVC en metaal. Elke bolus is afzonderlijk verpakt in een laminaat folie.

Per 24 boli verpakt in een plastic emmer.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 5299

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

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

22 augustus 2024

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

Emmer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Repidose Forte 6,25 g bolus

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 1250 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Bolus met 5 tabletten.

24 boli.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

Ontworming van runderen van 250 - 400 kg lichaamsgewicht.

Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik met behulp van een pillenschietter. Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 250 kg en niet zwaarder dan 400 kg.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 7 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vocht.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 5299

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Laminaat folie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Repidose Forte

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 1250 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Repidose Forte 6,25 g bolus voor runderen

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 1250,0 mg

Hulpstoffen:

Indigokarmijn (F.D. & C blauw nr. 2)

Aluminiumlak (E132) 20 mg

Elke tablet is een blauwe ringvormige tablet met een lichte schuine rand aan de buitenrand.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Ontworming van runderen van 250-400 kg lichaamsgewicht.

Bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen, longwormen en lintwormen bij runderen tijdens het weideseizoen.

Maagdarmnematoden: *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., volwassen stadium van *Oesophagostomum* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Nematodirus* spp., volwassen stadium van *Bunostomum* spp., *Chabertia* spp.

Longworm: *Dictyocaulus viviparus*.

Lintworm: *Moniezia* spp.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan niet-herkauwende dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het is mogelijk dat als de dieren kort na een behandeling een grote hoeveelheid infectieuze longwormlarven opnemen, zij binnen 14 dagen de klinische symptomen van een longworminfectie gaan vertonen. Een behandeling met een geschikt longwormmiddel is dan geïndiceerd.

Alle dieren in een koppel behandelen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen 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 en onjuiste toediening van het diergeneesmiddel.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen bij enkele parasietsoorten bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

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

Handen wassen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen met andere boli toedienen.

7. Bijwerkingen

Rund:

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 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

Eenmalig 1 bolus per dier (overeenkomend met 3,1-5 mg oxfendazol per tablet per kg lichaamsgewicht), toe te dienen bij het begin van de weideperiode.

De bolus bevat 5 doseringen (tabletten) die op regelmatige tijdstippen worden vrijgegeven. De eerste dosering komt omstreeks 21 dagen na toediening vrij.

Het interval tussen twee behandelingen dient minimaal overeen te komen met de vastgestelde wachttijd van 7 maanden.

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.

Toedieningswijze:

Oraal, met behulp van een pillenschieter.

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met bolus recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel. De bolus kan toegediend worden door de plunger in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus. Verzeker u ervan dat ieder dier de bolus daadwerkelijk doorslikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Op het tijdstip van toediening mogen de te behandelen dieren niet lichter zijn dan 250 kg en niet zwaarder dan 400 kg.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 maanden.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, ook niet tijdens de droogstand.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 7 maanden voor de verwachte partus

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Beschermen tegen vocht.

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 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

REG NL 5299

Verpakkingsgrootte:

Bolus bestaande uit 5 tabletten à 1250 mg.

Per 24 boli verpakt in een plastic emmer.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 augustus 2024

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:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet UK Ltd / MSDAH

Walton Manor

Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire

MK7 7AJ

United Kingdom

Of:

Intervet GesmbH Siemensstrasse 107, A-1210 Wenen, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
