

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovex 2,265%, suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 22,65 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol (E1520)	50 mg/ml
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	2,0 mg/ml
Propylparahydroxybenzoesaat	0,2 mg/ml
Citroenzuur monohydraat	
Natriumcitraat	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Xanthaangom	
Povidone 90	
Polysorbaat 20	
Simethicone emulsie	
Gezuiverd water	

Crèmekleurige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund en schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het middel is een breed spectrum anthelminthicum voor runderen en schapen en is aangewezen bij de bestrijding van volwassen en onvolwassen stadia van gastro-intestinale rondwormen, longwormen en lintwormen. Het middel heeft ook een ovicide werking.

Bij runderen is het middel werkzaam tegen de volgende species:

- Rondwormen: *Ostertagia* spp. (inclusief *Ostertagia* type II), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.
- Longwormen: *Dictyocaulus viviparus*

- Lintwormen: *Moniezia* spp.

Bij schapen is het middel werkzaam tegen de volgende species:

- Rondwormen: *Ostertagia* spp., *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (met inbegrip van *N. battus*), *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.
- Longwormen: *Dictyocaulus* spp.
- Lintwormen: *Moniezia* spp.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische kenmerken.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor benzimidazolen (waaronder oxfendazol) is gerapporteerd voor *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus*-soorten bij schapen in een aantal landen, waaronder de EU. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale (regionale, bedrijfsspecifieke) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelminthica kan worden beperkt.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Let vooral bij schapen op dat de streek van de pharynx tijdens de toediening niet beschadigd wordt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet verdunnen. Vermijd contact tijdens gebruik.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. De handen na gebruik wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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 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:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Indien de dieren gevaccineerd zijn tegen longwormziekte moet het vaccinatieschema eerst voltooid zijn voordat het diergeneesmiddel mag worden toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend door middel van een gekalibreerd doseringsapparaat.

Runderen: éénmalig 4,5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel per 25 kg lichaamsgewicht).

Schapen: éénmalig 5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 4,5 kg lichaamsgewicht).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

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

Een dosis 5 maal groter dan de normale dosis veroorzaakt geen ongewenste effecten bij runderen en schapen.

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)

Rund: Vlees en slachtafval: 16 dagen.
Melk: 6 dagen.
Schaap: Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazol is een breed spectrum anthelminthicum voor runderen en schapen en is aangewezen bij de bestrijding van volwassen en onvolwassen stadia van gastro-intestinale rondwormen, longwormen en lintwormen. Oxfendazol heeft ook een ovicide werking tegen eieren van nematoden.

Benzimidazoles binden met nematoden tubuline, een eiwit dat noodzakelijk is voor de opbouw en de werking van microtubuli. Dit gebeurt in de eerste plaats ter hoogte van de absorberende darmcellen. Dit resulteert in een volledige afwezigheid van microtubuli in de darmcellen van de nematoden, waardoor deze darmcellen geen voedsel meer kunnen opnemen. Er treedt een reductie op van het glycogeen en de parasiet verhongert.

Er werd aangetoond dat er structurele verschillen zijn tussen de tubuline van zoogdieren en wormen, wat leidt tot een voorkeurstoxiciteit van oxfendazol voor de wormen en niet voor de gastheer.

Benzimidazolen remmen eveneens het enzym fumarate reductase van de wormen en schaden de energieproductie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxfendazol wordt langzaam en onvolledig geabsorbeerd na orale toediening. Pieksplasmaconcentraties worden bereikt na 15 à 30 uur, gevolgd door een trage eliminatie van het diergeneesmiddel. Door deze langzame absorptie en eliminatie is het diergeneesmiddel gedurende een lange periode in contact met de wormen, waardoor het diergeneesmiddel doeltreffend is tegen gastro-intestinale parasieten.

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 primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter, 2,5 liter, 5 liter en 10 liter HDPE containers afgesloten met een polyethyleen dop.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

REG NL 8863

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 oktober 1997

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

26 juni 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 PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

HDPE container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovex 2,265%, suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol 22,65 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) 50 mg

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Crèmekleurige suspensie

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L / 2,5 L / 5 L / 10 L

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het middel is een breedspectrum anthelminticum voor runderen en schapen en is aangewezen bij de bestrijding van volwassen en onvolwassen stadia van gastro-intestinale rondwormen, longwormen en lintwormen.

Het middel heeft ook een ovicide werking.

Bij runderen is het middel werkzaam tegen de volgende species:

- Rondwormen: *Ostertagia* spp. (inclusief *Ostertagia* type II), *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Capillaria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.;
- Longwormen: *Dictyocaulus viviparus*;
- Lintwormen: *Moniezia* spp.

Bij schapen is het middel werkzaam tegen de volgende species:

- Rondwormen: *Ostertagia* spp., *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp. (met inbegrip van *N. battus*), *Cooperia* spp., *Capellaria* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp.;
- Longwormen: *Dictyocaulus* spp.;
- Lintwormen: *Moniezia* spp.

6. CONTRA-INDICATIES

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individuele dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische kenmerken.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor benzimidazolen (waaronder oxfendazol) is gerapporteerd voor *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* en *Trichostrongylus*-soorten bij schapen in een aantal landen, waaronder de EU. Daarom moet het gebruik van dit product gebaseerd zijn op lokale (regionale, bedrijfsspecifieke) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelminthica kan worden beperkt.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Let vooral bij schapen op dat de streek van de pharynx tijdens de toediening niet beschadigd wordt.

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

Niet verdunnen. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. De handen na gebruik wassen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Indien de dieren gevaccineerd zijn tegen longwormziekte moet het vaccinatieschema eerst voltooid zijn voordat het diergeneesmiddel mag worden toegediend.

Overdosering:

Een dosis 5 maal groter dan de normale dosis veroorzaakt geen ongewenste effecten bij runderen en schapen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. 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 bijsluiters 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 lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend door middel van een gekalibreerd doseringsapparaat.

Runderen: éénmalig 4,5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel per 25 kg lichaamsgewicht).

Schapen: éénmalig 5 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 4,5 kg lichaamsgewicht).

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

11. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Melk: 6 dagen.

Schaap: Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Tegen direct zonlicht beschermen.

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.

13. 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel 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

Diergeneesmiddel op voorschrift .

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 8863

Verpakkingsgrootten

1 liter, 2,5 liter, 5 liter en 10 liter HDPE containers afgesloten met een polyethyleen dop.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 juni 2024

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway, Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Hofman Animal Care B.V.

De Leemkoele 2

7468 DM Enter

Tel: + 31 (0)548 – 54 52 77

info@hofmananimalcare.nl

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: Direct gebruiken, niet bewaren.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}