

BD/2021/REG NL 118477/zaak 876014

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 2 april 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118477**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118477**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten**, **REG NL 118477** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten**, **REG NL 118477** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 118477/zaak 876014

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 118477/zaak 876014

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIFEN 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazole 40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.
Gebroken wit tot lichtgele korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip.
Fazant.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van kippen geïnfecteerd met *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia) en *Ascaridia galli* (volwassen stadia).
Behandeling van fazanten geïnfecteerd met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op ontwikkeling van resistentie vergroten en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen uit eenzelfde categorie gedurende een langere tijdsperiode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij overdosering is niet beoordeeld bij kippen jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken in gevallen van infestaties met *Capillaria* spp. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij de aanbevolen dosering is ontoereikend voor de behandeling van infecties met *Capillaria* spp. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, moet zijn vastgesteld dat er geen infestatie met *Capillaria* spp. is opgetreden. Bij infestatie met *Capillaria* moet een ander, geschikt ontwormingsmiddel worden gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan daardoor het risico op resistentieontwikkeling toenemen.

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

Embryotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen nemen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan na inname giftig zijn voor de mens.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

In geval van accidentele ingestie, mond spoelen met veel schoon water en medisch advies inwinnen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie en overgevoeligheid van de huid veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en/of de ogen.

Vermijd direct contact met de huid en ogen bij het hanteren of mengen van het diergeneesmiddel.

Vermijd het inademen van stof door het dragen van een bril, ondoorlaatbare handschoenen en een wegwerpmasker dat het halve gelaat bedekt volgens Europese norm EN149, of een herbruikbaar filtermasker volgens Europese norm EN 140, de filter volgens EN 143.

Handen wassen na gebruik.

In geval van oog- en/of huidcontact onmiddellijk spoelen met veel water.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan bij kippen tijdens de leg worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij het fokken van fazanten. Gebruik het diergeneesmiddel bij deze vogels daarom uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik. Toediening in het voer.

De dagelijkse dosering is 1 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend in het voer gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd voer:

1 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,025 g diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag).

Voor de bereiding van het gemedicineerde voer moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun daadwerkelijke dagelijkse voeropname.

Voor het toedienen van de benodigde hoeveelheid fenbendazole per kg gemedicineerd voer moet de premix aan de hand van de volgende formule worden vermengd met het voer:

$$\frac{0,025 \text{ g diergeneesmiddel}}{\text{per kg lichaamsgewicht per dag}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname per dier (kg)}}{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname per dier (kg)}} = \text{g diergeneesmiddel per kg voer.}$$

Voor vermenging met droogvoer in een geregistreerde molen.

Indien minder dan 2 kg per ton eindvoer wordt vermengd, moet een fabrikant die bevoegd is om diergeneesmiddelen, of voormengsels die zulke middelen bevatten, in diverse concentraties te vermengen, verantwoordelijkheid dragen voor het mengen.

Om een adequate verdeling van het diergeneesmiddel in het uiteindelijke voer te verzekeren, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel eerst in een verhouding van 1:10 te vermengen met de ingrediënten van het diervoer, alvorens het te vermengen met het eindvoer.

Als de premix wordt gebruikt als aanvulling op gepelleteerd voer mag de temperatuur van het pelletteringsproces niet hoger zijn dan 105 °C.

Niet mengen met vloeibaar voer.

Voor het toedienen van de juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren en de omgevingsfactoren. De voeropname moet regelmatig worden gecontroleerd en de vermenging moet dienovereenkomstig worden aangepast om een opname van 1 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht per dag te garanderen.

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

Bij kippen van 8 tot 9 weken zijn bij maximaal vijf maal de aanbevolen dosering geen bijwerkingen waargenomen.

Hoewel niet waargenomen in onderzoeken naar de effecten van overdosering bij andere klassen van de doeldiersoorten, is een verhoogde waterinname vergeleken met een controlegroep gemeld bij leghennen die werden behandeld met een dosis die hoger was dan 3X de aanbevolen dosering.

Een klein (<3%) maar statistisch significant verschil in gemiddeld lichaamsgewicht van kuikens van behandelde leghennen werd waargenomen in omstandigheden van overdosering (3X de aanbevolen dosering gedurende een periode die langer was dan 3X de aanbevolen periode in klinische omstandigheden).

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 8 dagen. Fazanten na het einde van de behandeling minimaal 8 dagen niet uitzetten voor de jacht.

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, afgeleiden van benzimidazole – fenbendazole.
ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazole is een anthelminticum dat behoort tot de groep van benzimidazolecarbamat. Het oefent zijn werking uit door te interfereren met het energiemetabolisme van de nematoden.

Fenbendazole inhibeert de polymerisatie van tubuli tot microtubuli. Dit interfereert met de essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van de helmintica, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van het mitotisch apparaat en de opname en het intracellulair transport van nutriënten en metabolische producten. Fenbendazole is werkzaam tegen *Ascaridia galli* (volwassen stadium) en *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia) bij kippen en tegen *H. gallinarum* (volwassen stadium) bij fazanten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fenbendazole slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazole snel gemetaboliseerd in de lever, voornamelijk tot sulfoxide (oxfendazole) en verder tot sulfonen (oxfendazolesulfone).

Bij kippen is oxfendazolesulfone de voornaamste component die in het plasma wordt gedetecteerd en is verantwoordelijk voor ongeveer 3/4 van de totale AUC (d.w.z. de som van de AUC voor fenbendazole, oxfendazole en oxfendazolesulfone). Fenbendazole en de metabolieten ervan worden gedistribueerd over het lichaam, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De eliminatie van fenbendazole en de metabolieten ervan gebeurt voornamelijk via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Voorgegelatineerd zetmeel

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd of in gepelleteerd voer: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na eerste opening van de primaire verpakking: niet bewaren boven 25 °C.

Gemedicineerd voer (geplet): geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Gemedicineerd voer (gepelleteerd): geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zak van polyethyleen-aluminium-papier/papier/papier van 20 kg.
Zakken van polyethyleen/aluminiumfolie/polyethyleentereftalaat van 1, 2 en 5 kg, met rits.
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. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 118477

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 januari 2017
Datum van laatste verlenging: 23 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKSTT.B.D.

24 november 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Zak****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten
Fenbendazole

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

Per gram:
Fenbendazole 40 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg
2 kg
5 kg
20 kg

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.
Fazant.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 8 dagen. Fazanten na het einde van de medicatie minimaal 8 dagen niet uitzetten voor de jacht.

Eieren: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na aanbreken gebruiken binnen

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in gepelleteerd voer: 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening van de primaire verpakking: niet bewaren boven 25 °C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
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**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 118477

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten.
Fenbendazole.

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

Per gram:
Fenbendazole 40 mg

Gebroken wit tot lichtgele korrels.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van kippen geïnfecteerd met *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia) en *Ascaridia galli* (volwassen stadia).

Behandeling van fazanten geïnfecteerd met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere benzimidazolen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website)

7. DOELDIERSOORTEN

Kip.
Fazant.

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

Oraal gebruik. Toediening in het voer.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dagelijkse dosering is 1 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend in het voer gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd voer:

1 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 0,025 g diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor de bereiding van het gemedicineerde voer moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun daadwerkelijke dagelijkse voeropname.

Voor het toedienen van de benodigde hoeveelheid fenbendazole per kg gemedicineerd voer moet de premix aan de hand van de volgende formule worden vermengd met het voer:

$$\frac{0,025 \text{ g diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname per dier (kg)}} = \text{g diergeneesmiddel per kg voer}$$

Voor vermenging met droogvoer in een geregistreerde molen.

Indien minder dan 2 kg per ton eindvoer wordt vermengd, moet een fabrikant die bevoegd is om diergeneesmiddelen, of voormengsels die zulke middelen bevatten, in diverse concentraties te vermengen, verantwoordelijkheid dragen voor het mengen.

Om een adequate verdeling van het diergeneesmiddel in het uiteindelijke voer te verzekeren, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel eerst in een verhouding van 1:10 te vermengen met de ingrediënten van het diervoer, alvorens het te vermengen met het eindvoer.

Als de premix wordt gebruikt als aanvulling op gepelletiseerd voer mag de temperatuur van het pelleteringsproces niet hoger zijn dan 105 °C.

Niet mengen met vloeibaar voer.

Voor het toedienen van de juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd voer is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren en de omgevingsfactoren. De voeropname moet regelmatig worden gecontroleerd en de vermenging moet

dienovereenkomstig worden aangepast om een opname van 1 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht per dag te garanderen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 8 dagen. Fazanten na het einde van de medicatie minimaal 8 dagen niet uitzetten voor de jacht.

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de zak: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd of in gepelleteerd voer: 3 maanden.

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening van de primaire verpakking: niet bewaren boven 25 °C.

Gemedicineerd voer (geplet): geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gemedicineerd voer (gepelleteerd): geen bijzonder bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op ontwikkeling van resistentie vergroten en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van ontwormingsmiddelen uit eenzelfde categorie gedurende een langere tijdsperiode.
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij overdosering is niet beoordeeld bij kippen jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken in gevallen van infestaties met *Capillaria* spp.. De doeltreffendheid van het diergeneesmiddel bij de aanbevolen dosering is niet voldoende voor de behandeling van infecties met *Capillaria* spp. De afwezigheid van *Capillaria* spp. infestatie dient bevestigd te zijn voorafgaand aan het gebruik van dit diergeneesmiddel. In geval van *Capillaria* infestatie dient een ander anthelmintisch diergeneesmiddel gebruikt te worden. Gebruik van dit diergeneesmiddel dat afwijkt van de aanwijzingen in de bijsluiter kan het risico op het ontwikkelen van resistentie verhogen.

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

Embryotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen nemen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan na inname giftig zijn voor de mens.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

In geval van accidentele ingestie, mond spoelen met veel schoon water en medisch advies inwinnen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie en overgevoeligheid van de huid veroorzaken.
Vermijd contact met de huid en/of de ogen.

Vermijd direct contact met de huid en ogen bij het hanteren of mengen van het diergeneesmiddel. Vermijd het inademen van stof door het dragen van een bril, ondoorlaatbare handschoenen en een wegwerpmasker dat het halve gelaat bedekt volgens Europese norm EN149, of een herbruikbaar filtermasker volgens Europese norm EN 140, de filter volgens EN 143.

Handen wassen na gebruik.

In geval van oog- en/of huidcontact onmiddellijk spoelen met veel water.

Dracht en lactatie:

Kan bij kippen tijdens de legperiode worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij het fokken van fazanten. Gebruik het diergeneesmiddel bij deze vogels daarom uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij kippen van 8 tot 9 weken zijn bij maximaal vijf maal de aanbevolen dosering geen bijwerkingen waargenomen.

Hoewel niet waargenomen in andere onderzoeken naar de effecten van overdosering, is een verhoogde waterinname vergeleken met de controlegroep gemeld bij leghennen die werden behandeld met een dosis die hoger was dan 3X de aanbevolen dosering. Daarom kan een effect op de waterinname niet worden uitgesloten wanneer dit diergeneesmiddel gebruikt wordt in omstandigheden van overdosering.

Een klein (<3%) maar statistisch significant verschil in gemiddeld lichaamsgewicht van kuikens van behandelde leghennen werd waargenomen in omstandigheden van overdosering (3X de aanbevolen dosering gedurende een periode die langer was dan 3X de aanbevolen periode in klinische omstandigheden).

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

24 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel wordt gedistribueerd in zakken van polyethyleen-aluminium-papier/papier/papier van 20 kg en in zakken van polyethyleen/aluminiumfolie/polyethyleentereftalaat van 1, 2 en 5 kg, met rits.

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

REG NL 118477

KANALISATIE
URA