

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen

| | |
|--|-------|
| Closantel (als closantel natriumdihydraat) | 50 mg |
| Mebendazol | 75 mg |

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik Witte tot flets crèmekleurige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schapen en lammeren

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

Fasciola hepatica (volwassen stadia en onvolwassen stadia van 5-8 weken)

Nematoden

Ronde wormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum sp. (volwassen stadia)

Chabertia ovina (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen stadia)

Capillaria spp. (volwassen stadia)

Cooperia spp. (volwassen stadia)

Nematodirus spp. (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Teladorsagia circumcincta (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Trichostrongylus axei (volwassen stadia)

Trichostrongylus colubriformis (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Trichostrongylus vitrinus (volwassen stadia)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Cestoden*Avitellina spp.**Moniezia spp.***Artropoden***Oestrus ovis* (schapenhorzel) 1ste, 2de en 3de larvale stadia**4.3 Contra-indicaties**

Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

Resistentie tegen benzimidazolen is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus spp.* en *Trichostrongylus spp.* bij kleine herkauwers in de hele EU. Resistentie tegen closantel is niet gemeld in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om het gevaar voor resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden besproken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend met een drenchpistool. Voorzichtigheid is vereist om tijdens de toediening geen letsel aan de mond of farynx te veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd ieder contact met de huid en de slijmvliezen. Spatten op de huid onmiddellijk wegwassen.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betreffende oog (ogen) met overvloedig water spoelen en zo nodig een arts raadplegen. De handen en blootgestelde huid vóór een maaltijd en na het werk wassen. Besmette kleding onmiddellijk uittrekken.

Andere

Mebendazole en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazole op mestfauna te beperken, mogen systematische massabehandelingen enkel in de herfst, na het vliegenseizoen, of in de vroege lente toegediend worden. Daarbij is het eveneens aanbevolen om schapen en lammeren niet op de weide te plaatsen binnen de 7 dagen na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige dieren. Het geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor humane consumptie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste 10 maal omkeren vóór gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht closantel + 15 mg/kg lichaamsgewicht mebendazole. Dit komt overeen met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

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.

De dierenarts moet advies geven over de juiste toedieningsprogramma's en het beheren van de kudde met het oog op een adequate controle van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van acute overdosering van closantel zijn: een verminderd zicht of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 65 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij oaien die melk voor menselijke consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij oaien die zijn bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica

ATC Vet-code: QP52AC59

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van het salicylanilide closantel en het benzimidazole mebendazole. Closantel is zeer effectief tegen leverbot, bloedzuigende nematoden en de larvale stadia van bepaalde artropoden. Mebendazole is zeer actief tegen gastro-intestinale nematoden, longwormen en cestoden.

Werkingsmechanisme

Closantel ontkoppelt de mitochondriale oxidatieve fosforylering, wat leidt tot een inhibitie van de ATP-synthese. Dat veroorzaakt een dramatische verandering in het energiemetabolisme, met uiteindelijk de dood van de parasiet tot gevolg.

Mebendazole oefent een selectieve anthelmintische werking uit door zijn specifieke interactie met het microtubulaire systeem van de absorberende cellen, wat leidt tot een irreversibele lytische destructie en de dood van de worm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Closantel wordt na orale toediening snel in de systemische circulatie opgenomen en de piekplasmaconcentraties worden 24 tot 48 uur na de toediening bereikt. In het plasma bindt closantel zich voor meer dan 99% aan albumine. Als gevolg daarvan wordt de weefseldistributie zeer beperkt. De weefselconcentraties liggen over het algemeen 15 keren lager dan de plasmaconcentraties. De eliminatiehalfwaardetijd uit het plasma en de weefsels bedraagt 2 tot 3 weken. Metabolisatie is afwezig en de belangrijkste uitscheidingsweg is via de gal. De excretie via de urine is verwaarloosbaar.

Mebendazole is slecht oplosbaar in waterige systemen, met als gevolg een lage graad van oplosbaarheid en een lage absorptie. Dat leidt tot een hoge graad van fecale uitscheiding van het onveranderde moedermolecuul. De zeer beperkte geabsorbeerde fractie wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd bij de eerste doorgang door de lever, waarbij carbamaathydrolyse en ketonreductie plaatsvinden. De afbraakproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden en uitgescheiden via de gal en urine. De urinaire excretie is betrekkelijk gering en bestaat vrijwel uitsluitend uit metabolieten.

De kinetische eigenschappen van de actieve ingrediënten veranderen niet wanneer ze in combinatie worden gebruikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol

Microkristallijn cellulose en natriumcroscarmellose
Hypromellose
Natriumlaurylsulfaat
Simethiconemulsie 30%
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container: HDPE- flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

Afsluiting: HDPE schroefdop.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Besmet geen vijvers, oppervlaktewater of grachten met het product of de gebruikte containers.

Gebruikte containers moeten veilig worden afgevoerd.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

BE-V344531

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/07/2009

Datum van laatste verlenging: 01/08/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/10/2018

Op diergeneeskundig voorschrift