

BD/2017/REG NL 121332/zaak 597230

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 08 juni 2017 van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Flimabend 100 mg/g, suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens, REG NL 121332;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 03 oktober 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLIMABEND 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram suspensie voor gebruik in drinkwater:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazol(e)	100 mg
----------------	--------

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	2,0 mg
Natrium benzoaat (E211)	5,0 mg
Dinatrium edetaat	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.
Witte tot bruin-witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia) in biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen 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, 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 test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazol(e) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van oogcontact, grondig spoelen met water. In het geval van persisterende conjunctivale roodheid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bijwerkingen met flubendazol(e) bekend na toediening van therapeutische doses.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene effecten bij therapeutische doses. Hoge doseringen gaven tegenstrijdige resultaten. In laboratoriumonderzoek bij ratten waren er geen effecten op de pups gedurende de lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond in drachtige en lacterende zeugen. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan deze dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

- a) Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia):
1 mg flubendazol(e) (= 10 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 5 dagen.
- b) Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen stadia):
2,5 mg flubendazol(e) (= 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2,5 gram diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 2 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dienen biggen te worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht. Dit om onder- en overdosering te vermijden.

Bereken de dosering nauwkeurig met de volgende formule:

mg [diergeneesmiddel] per kg lichaamsgewicht per
dag X gemiddeld lichaamsgewicht (in kg) van de te
behandelen dieren

Gemiddelde hoeveelheid drinkwater geconsumeerd

= mg [diergeneesmiddel] per liter drinkwater

(liter/dier) in 4 uur

Dit zal resulteren in een concentratie van flubendazol(e) tussen de 20 en 200 mg per liter.

Toedieningswijze:

Toediening in het drinkwater

1) De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt berekend aan de hand van het geschatte lichaamsgewicht van de totale groep dieren (zie tabel met richtlijn)

5 daagse behandeling

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/5 dagen)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

2 daagse behandeling

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/2 dagen)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

2) Elke dag wordt er een voormengsel gemaakt die de dagelijks benodigde dosis van het diergeneesmiddel bevat gemengd met 10 tot 100 maal dit gewicht in water afhankelijk van het distributiesysteem. Bijvoorbeeld: voeg aan 500g van het diergeneesmiddel 5 tot 50 liter water toe.

3) Voor gebruik zachtjes in het zakje knijpen en daarna de inhoud in het voormengsel ledigen.

4) Indien minder dan 1 zakje behoeft te worden gebruikt, dan dient de benodigde dosis te worden afgemeten met een passend gekalibreerd weegapparaat.

5) Roer het voormengsel krachtig met een handmixer (garde) gedurende 2 minuten om een wit, melkachtig, homogeen mengsel te krijgen.

6) Dit voormengsel dient via het drinkwatersysteem te worden gedistribueerd:

Tanks: voeg het voormengsel toe aan de hoeveelheid water die door de dieren normaal gesproken wordt opgenomen in max. 4 uur tijd.

Doseerpompen: Stel de flow zodanig in dat het voormengsel over een periode van max. 4 uur wordt verdeeld.

Om te zorgen voor een correcte dosis, moet een aanzienlijke waterstroom voorhanden zijn in het drinkwatersysteem.

Dien het diergeneesmiddel toe, gedurende een periode van maximaal 4 uur op elke dag van de behandeling, op momenten dat het waterverbruik waarschijnlijk het hoogst is. Dit voorkomt precipitatie van flubendazol(e) in het drinkwatersysteem en maakt het mogelijk om het

drinkwatersysteem uit te wassen binnen 24 uur nadat de periode van diergeneesmiddeltoediening is voltooid.

7) Controleer vóór en na de periode van behandeling of het drinkwatersysteem is gereinigd.

8) Zorg ervoor dat alle dieren in de groep genoeg van het gemedicineerde drinkwater binnen krijgen. Onthoud drinkwater 2 uur vóór de behandeling om dorst te stimuleren.

9) De overeenkomstige vereiste dosering moet altijd gegeven worden wanneer het waterverbruik van de dieren het hoogst is.

4.10 Overdosering (symptomen, wijze van handelen in noodgevallen, tegengif), indien noodzakelijk

Flubendazol(e) heeft een lage acute orale toxiciteit.

Er zijn geen nadelige effecten waargenomen na toediening van maximaal 50 mg / kg lichaamsgewicht / dag flubendazol(e).

Bij een verdenking op, of wanneer er zich (mogelijk) een accidentele overdosis heeft voorgedaan, is er geen antidotum beschikbaar en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthicum: Benzimidazolen
ATC vet code: QP52AC12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol(e) is een anthelminticum dat tot de klasse van de benzimidazolen behoort.

Het is werkzaam door binding aan de tubulinemolecuul van parasieten, de eiwitdimeren van de microtubuli.

Het remt het microtubulair complex in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen bij nematoden of de tegumentcellen bij cestoden.

Dit uit zich door het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels in het cytoplasma als gevolg van een blokkade van hun transport, wat leidt tot een disfunctie van het celmembraanomhulsel en een reductie van de vertering en de absorptie van voedingsstoffen. De irreversibele lytische degeneratie van de cel, als gevolg van de accumulatie van secretoire elementen (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 tubulines is de sterke inhibitie van het uitkomen van de wormeieren door inhibitie van microtubuli-afhankelijke processen in het zich ontwikkelende ei (celdeling).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol(e) is slecht oplosbaar in waterhoudende systemen, zoals het spijsverteringskanaal, wat resulteert in een laag distributie-volume en lage absorptie. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van de onveranderde moedermolecuul.

De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt sterk 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 vrij beperkt en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metabolieten en van slechts kleine hoeveelheden onveranderd diergeneesmiddel.

Bij varkens is de halfwaardetijd van flubendazol(e) en zijn metabolieten in het plasma 12 uur tot 2 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium benzoaat (E211)
Methyl parhydroxybenzoaat (E218)
Dinatrium edetaat
Natriumcarmellose
Xanthaangom
Citroenzuur monohydraat
Carbomeren
Propyleenglycol
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking van 750 gram: 6 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur
Suspensie die overblijft in het sachet nadat het geopend is, dient te worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 2 of 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 2 of 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 1,5 of 25 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 4 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.
Doos met 6 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 121332

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 oktober 2017

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS bevat sachets (2 x 20 g, 24 x 20 g, 2 x 50 g, 24 x 50 g, 1 x 100 g, 5 x 100 g, 25 x 100 g)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens
Flubendazol(e)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 g witte tot bruinwitte suspensie bevat: Flubendazole 100 mg, 2 mg methyl parahydroxybenzoesaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211), 0,1mg dinatrium edetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 20 g
24 x 20 g
2 x 50 g
24 x 50 g
1 x 100 g
5 x 100 g
25 x 100 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor gebruik in drinkwater.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

(Orgaan)vlees:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**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 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**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 121332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET OP KARTONNEN DOOS, bevat potten (4 x 750 g, 6 x 750 g)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens
Flubendazol(e)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 g witte tot bruinwitte suspensie bevat: Flubendazole 100 mg, 2 mg methyl parahydroxybenzoaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211), 0,1 mg dinatrium edetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

4 x 750 g
6 x 750 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor gebruik in drinkwater.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: zie bijsluiters.

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
--

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 121332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket – zak (20 g, 50 g, 100 g)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens
Flubendazol(e).

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 g witte tot bruinwitte suspensie bevat: Flubendazole 100 mg, 2 mg methyl parahydroxybenzoeaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211), 0,1 mg dinatrium edetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 g
50 g
100 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor gebruik in drinkwater.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Informatie over batchnummer (LOT) en expiratedatum (EXP) staan op de gesealde zijde van de zak.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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”****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 121332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket – pot (750 g)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens
Flubendazol(e)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 g witte tot bruinwitte suspensie bevat: Flubendazole 100 mg, 2 mg methyl parahydroxybenzoaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211), 0,1 mg dinatrium edetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

750 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor gebruik in drinkwater.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

REG NL 121332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA d.d.
Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens
Flubendazol(e)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 g witte tot bruinwitte suspensie bevat: 100 mg flubendazol(e), 2 mg methyl parahydroxybenzoesaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211) en 0,1 mg dinatrium edetaat.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia) in biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bijwerkingen met flubendazol(e) bekend na toediening van therapeutische doses.

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(EN)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)

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

Oraal gebruik.

- a) Behandeling van worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia):
1 mg flubendazol(e) (= 10 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 5 dagen.
- b) Behandeling van worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen stadia):
2,5 mg flubendazol(e) (= 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2,5 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 2 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dienen biggen te worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

Bereken de dosering nauwkeurig met de volgende formule:

$$\frac{\text{mg [diergeneesmiddel] per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (in kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater geconsumeerd (liter/dier) in 4 uur}} = \text{mg [diergeneesmiddel] per liter drinkwater}$$

Dit zal resulteren in een concentratie van flubendazol(e) tussen de 20 en 200 mg per liter.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening in drinkwater

- 1) De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt berekend aan de hand van het geschatte lichaamsgewicht van de totale groep dieren (zie tabel met richtlijn)

Behandelingsduur 5 dagen

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/5 dagen)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

Behandelingsduur 2 dagen

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/2 dagen)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Elke dag wordt er een voormengsel gemaakt die de dagelijks benodigde dosis van het diergeneesmiddel bevat gemengd met 10 tot 100 maal dit gewicht in water afhankelijk van het distributiesysteem. Bijvoorbeeld: voeg aan 500 g van het diergeneesmiddel 5 tot 50 liter water toe.
- 3) Voor gebruik zachtjes in het zakje knijpen en daarna de inhoud in de container voor het voormengsel ledigen.
- 4) Indien minder dan 1 zakje behoeft te worden gebruikt, dan dient de benodigde dosis te worden afgemeten met een passend gekalibreerd weegapparaat.
- 5) Roer het voormengsel krachtig met een handmixer (garde) gedurende 2 minuten om een wit melkachtig homogeen mengsel te krijgen.
- 6) Dit voormengsel dient via het drinkwatersysteem te worden gedistribueerd:
Tanks: voeg het voormengsel toe aan de hoeveelheid water die door de dieren normaal gesproken wordt opgenomen in max. 4 uur tijd.
Doseerpompen: stel de flow zodanig in dat het voormengsel over een periode van max. 4 uur wordt verdeeld.

Om te zorgen voor een correcte dosis, moet een aanzienlijke waterstroom voorhanden zijn in het drinkwatersysteem.

Dien het diergeneesmiddel toe, gedurende een periode van maximaal 4 uur op elke dag van de behandeling, op momenten dat het waterverbruik waarschijnlijk het hoogst is. Dit voorkomt precipitatie van flubendazol(e) in het drinkwatersysteem en maakt het mogelijk om het drinkwatersysteem uit te wassen binnen 24 uur nadat de periode van diergeneesmiddeltoediening is voltooid.

- 7) Controleer vóór en na de periode van behandeling of het drinkwatersysteem is gereinigd.
- 8) Zorg ervoor dat alle dieren in de groep genoeg krijgen van het gemedicineerde drinkwater. Geef gedurende 2 uren vóór de behandeling geen drinkwater om dorst te stimuleren.
- 9) De overeenkomstige vereiste dosering moet altijd gegeven worden wanneer het waterverbruik van de dieren het hoogst is.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking van 750 g: 6 maanden .

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen 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, 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 test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend

Gebruik gedurende dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene effecten bij therapeutische doses. Hoge doseringen gaven tegenstrijdige resultaten. In laboratoriumonderzoek bij ratten waren er geen effecten op de pups gedurende de lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond in drachtige en lacterende zeugen. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan deze dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Flubendazol(e) heeft een lage acute orale toxiciteit.

Er zijn geen nadelige effecten waargenomen na toediening van maximaal 50 mg / kg lichaamsgewicht / dag flubendazol(e).

Bij een verdenking op, of wanneer er zich (mogelijk) een accidentele overdosis heeft voorgedaan, is er geen antidotum beschikbaar en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

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

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazol(e) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van oogcontact, grondig spoelen met water. In het geval van persisterende conjunctivale roodheid dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

2 oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 2 of 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 2 of 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 1, 5 of 25 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 4 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Doos met 6 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

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

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.

REG NL 121332

KANALISATIE

URA