

BIJSLUITER

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Lusomedicamenta SA
Estrada Consiglieri Pedroso
69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en lammeren
closantel (als closantel natriumdihydraat)/mebendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

closantel (als closantel natriumdihydraat)	50 mg
mebendazol	75 mg

Witte tot flets crèmekleurige suspensie.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gecombineerde besmettingen, waarvoor de activiteit van werkzame bestanddelen vereist is:

TrematodenLeverbot

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

NematodenRonde wormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazoolresistente 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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en lam

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

Voor orale toediening.

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste tienmaal omkeren vóór gebruik.

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

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 preventie en behandeling van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 65 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren om het product te beschermen tegen licht.

Dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de verpakking na Exp..De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na de eerste opening van de container: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het lichaamsgewicht van de dieren moet nauwkeurig worden bepaald.

De aangegeven dosis van dit geneesmiddel niet overschrijden.

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.

Speciale 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. De opgegeven dosering niet overschrijden.

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

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 risico op resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden opgesteld.

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.

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

Vermijd 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 betrokken 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Mebendazol en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazol 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.

Dracht

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige dieren.

Lactatie

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

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.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Voer gebruikte containers veilig af.

Ongebruikte producten of afvalmateriaal dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

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

BE-V344531

Op diergeneeskunding voorschrift