

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxyclozanide 34,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	2,0 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,2 mg
Natriumlaurilsulfaat	
Propyleenglycol	
Natriumcitraat	
Dinatrium-edetaat	
Carmellose-natrium	
Aluminiummagnesiumsilicaat	
Simeticon	
Gezuiverd water	

Een gladde, uniforme, gebroken witte tot gele suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van chronische fascioliasis veroorzaakt door het volwassen stadium van *Fasciola hepatica*, gevoelig voor oxyclozanide.

Eliminatie van volgroeide segmenten van de lintworm (*Moniezia* spp).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel. Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen een verlaagde productie hebben, af en toe van 5% of meer, gedurende ongeveer 48 uren na behandeling. Het effect van dit kleine verlies kan

geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in de kudde over een periode van één week.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 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 farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Tot op heden is er geen resistentie tegen oxyclozanide gemeld. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Fasciola* spp. en op aanbevelingen hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Wanneer voor de toediening van het diergeneesmiddel gebruik wordt gemaakt van een doseerapparaat, is voorzichtigheid geboden om letsels in de faryngeale streek te vermijden.

Bijwerkingen (zie rubriek 3.6) zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan ernstige leveraandoeningen en/of uitdroging op het moment van behandeling.

Gepaste aandacht moet altijd worden besteed aan de fysieke toestand van dieren die een behandeling ondergaan, in het bijzonder hoogdrachtige dieren en/of dieren onder stress door ongunstige weersomstandigheden, door slechte voeding, huisvesting, behandeling enz.

Deze effecten zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan ernstige leveraandoeningen en/of uitdroging op het moment van behandeling.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvlieszen veroorzaken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met het diergeneesmiddel, het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding dient onmiddellijk te worden verwijderd.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor oxyclozanide of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Oxyclozanide is toxisch voor de mestfauna en waterorganismen. Het risico voor waterecosystemen en de mestfauna kan worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van oxyclozanide bij runderen te voorkomen. Het risico voor waterecosystemen wordt nog verder beperkt door behandelde runderen na de behandeling gedurende 5 dagen uit de buurt van wateren te houden.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden	Losse stoelgang
--	-----------------

geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Diarree Gebrek aan eetlust ¹ Verminderde melkproductie ²
---	--

¹ Voorbijgaand

² Melkkoeien, voornamelijk de hoogproductieve, kunnen een verlaagde productie hebben, af en toe van 5% of meer, gedurende ongeveer 48 uren na behandeling. Het effect van dit kleine verlies kan geminimaliseerd worden door het spreiden van de doseringen in de kudde over een periode van één week.

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 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, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt. Zie rubriek 3.5.

Doeldieren die in verschillende fasen van de voortplanting met oxyclozanide in de aanbevolen therapeutische doses zijn behandeld, vertoonden geen tekenen van foetotoxiciteit, teratogeniteit of effecten op de vruchtbaarheid.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik. Goed schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te 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 dient de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden. Doseer op basis van het lichaamsgewicht aan 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht (runderen).

Runderen: 3 ml per 10 kg lichaamsgewicht;

Voorbeelden:

Dosering naar lichaamsgewicht

50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg en zwaarder	105 ml

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

De effecten van overdosering van oxyclozanide bij runderen zijn eventuele diarree, gebrek aan eetlust en

gewichtsverlies. Deze verschijnselen zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan ernstige leveraandoeningen en/of uitdroging op het moment van toediening van het diergeneesmiddel.

Bij hogere doses neemt de ernst van de toxiciteitsverschijnselen toe. Sterfte deed zich voor bij 50

mg/kg lichaamsgewicht en hoger.

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)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

Melk: 108 uren (4,5 dagen).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AG06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oxyclozanide is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de salicylaniliden. Salicylaniliden zijn positief geladen ionendragers die de mitochondriale oxidatieve fosforylatie gaan ontkoppelen, en zo het metabolisme van de parasiet verstoren. De chemische structuur van salicylaniliden wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van een instabiel proton. Het zijn lipofiele moleculen die de passage van protonen door membranen toelaten, voornamelijk het binnenste mitochondriale membraan.

Oxyclozanide heeft een fasciolicide werkzaamheid tegen de volwassen stadia van *Fasciola hepatica*. De werkzaamheid tegen lintwormen is beperkt tot het verwijderen van segmenten van de lintworm *Moniezia*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oxyclozanide wordt traag geabsorbeerd na orale toediening; de piekplasmawaarde wordt circa 11 uur na toediening bereikt. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan runderen in een dosis van 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht werden de volgende parameters gezien: een C_{max} van 9,1 µg/ml, een $t_{1/2}$ van 11,3 uur en een AUC van 231,0 µg.u/ml. De uitscheiding is voornamelijk via faeces, met gal excretie als belangrijkste weg van eliminatie (uitsluitend onderzocht bij runderen).

4.4 Milieukenmerken

Faeces die oxyclozanide bevatten en door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan de hoeveelheid mestetende organismen verminderen, hetgeen invloed kan hebben op de mestafbraak. Oxyclozanide is toxisch voor waterorganismen. Oxyclozanide is persistent in bodems.

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: 1 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 l, 2,5 l en 5 l: witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) flexicontainers met een dop van polypropyleen en een afsluiting van PVDC.

10 l: witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) container met een dop van HDPE en een afsluiting van aluminiumfolie.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder buitenverpakking in de handel worden gebracht.

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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien oxyclozanide gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V534000

BE-V534017

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/09/2018

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

21/05/2025

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>).

