

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
COMBINATIE ETIKET EN BIJSLUITER****Doos en/of etiket voor 1 l, 2,5 l, 5 l en 10 l****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen
Oxyclozanide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Oxyclozanide 34,0 mg/ml

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,0 mg/ml
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

4. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik
Een gladde, uniforme, gebroken witte tot gele suspensie

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l
2,5 l
5 l
10 l

6. INDICATIES

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

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

Goedgekeurd voor gebruik bij melkvee.

Behandeling van volwassen leverbot lintworm.

7. CONTRA-INDICATIES

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

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Runderen kunnen een licht verminderde vastheid van de faeces vertonen met af en toe een dier met een verhoogde frequentie van defecatie en een voorbijgaand eetlustgebrek.

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.

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.

9. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

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

Oraal gebruik. Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Als dieren groepsgewijs worden behandeld 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. 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

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

12. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 13 dagen

Melk: 108 uren (4,5 dagen)

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

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.

Bij de normale dosering is oxyclozanide niet actief tegen onvolwassen leverbotten in het leverweefsel.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij toediening met behulp van een doseerapparaat dient voorzichtigheid te worden betracht.

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 een ernstige leveraandoening en/of uitdroging op het moment van behandeling.

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

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan huid, ogen en slijmvliezen veroorzaken. Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens het gebruik. In geval van contact met het diergeneesmiddel dient u het getroffen gebied onmiddellijk te spoelen met overvloedig water.

Bevuilde kleding dient onmiddellijk te worden verwijderd.

Was uw handen na gebruik.

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

Overige voorzorgsmaatregelen

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.

Milieukenmerken

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Zie Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

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.

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

De effecten van overdosering van oxyclozanide bij runderen zijn eventuele diarree, eetlustgebrek en gewichtsverlies. Deze effecten zijn af en toe versterkt bij dieren die lijden aan een ernstige leveraandoening en/of uitdroging op het moment van toediening van het geneesmiddel.

Bij hogere doses nam de ernst van de toxiciteitsverschijnselen toe. Sterfte deed zich voor bij 50 mg/kg lichaamsgewicht en zwaarder.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

15. 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. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten.

Behandelde dieren (runderen) mogen na behandeling 5 dagen lang geen toegang hebben tot oppervlaktewater om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2021

17. OVERIGE INFORMATIE

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.

De overige ingrediënten (hulpstoffen) zijn: Natriumlaurilsulfaat, Propyleenglycol, Natriumcitraat, Dinatrium-edetaat, Carmellose-natrium, Aluminiummagnesiumsilicaat, Simecon en Gezuiverd water

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Op diergeneeskundig voorschrift

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden.

Na openen gebruiken voor ____

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

BE-V534000 (HDPE flexicontainer met PP dop)

BE-V534017 (HDPE container met HDPE dop)

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}