

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flubenol 5%, 50 mg/g, premix voor gemedicineerd voer voor varkens en pluimvee

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

50 mg flubendazole per gram poeder

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varkens: zowel fokvarkens als mestvarkens.

Pluimvee: kippen, kalkoenen, fazanten en ganzen.

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

Varkens:

Het diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

Immature stadia (L3 en L 4) van *Ascaris suum*.

Pluimvee:

Bij kippen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria spp.

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Capillaria obsignata

Bij kalkoenen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria spp.
Ascaridia galli
Syngamus trachea

Bij ganzen is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Capillaria anseris
Amidostomum anseris
Trichostrongylus tenuis
Syngamus trachea

Bij fazanten is dit diergeneesmiddel aangewezen voor de behandeling van de volwassen stadia van volgende wormen:

Syngamus trachea
Heterakis gallinarum
Capillaria spp.
Ascaridia galli

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Het is tegenaangewezen flubendazole toe te dienen aan duiven en papegaaien.

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:

- 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

De behandeling met dit diergeneesmiddel kan alleen optimale resultaten geven wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van het hok en de ligplaatsen in acht genomen wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Accidentele inname door mensen moet worden vermeden. Kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid. Kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Het wordt aangeraden om beschermende kledij, een veiligheidsbril en ondoordringbare handschoenen te dragen bij het mengen en het hanteren van het product. Bij huidcontact, de aangetaste delen wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betreffende oog (ogen) overvloedig met water spoelen. Draag bij mogelijke blootstelling aan stof ofwel een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een niet-wegwerp masker conform Europese norm EN140 met filter conform EN143.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij varkens kan overdosering met 250 ppm flubendazole of meer in het voeder (meer dan 8 x de normale dosis) aanleiding geven tot voorbijgaande diarree (zachte of vloeibare mest), zonder andere klinische tekens of effecten op de groeiprestaties van de dieren. Deze slappe mest kan worden waargenomen vanaf de tweede behandelingsdag en is het ergst rond 7 tot 12 dagen.

Behandeling van pluimvee zelfs bij 3 maal de hoogste dosering (180 ppm flubendazole) gedurende 7 dagen veroorzaakte geen negatieve effecten op eiproduktie, eikwaliteit, broedresultaten, groeiprestatie van de nakomelingen, noch enige andere afwijking.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden bij varkens.

Bij pluimvee worden geen negatieve effecten waargenomen op eiproduktie, eikwaliteit, broedresultaten en groeiprestaties van de nakomelingen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varkens

a. Groepsbehandeling van biggen en mestvarkens

Gedurende 5 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder (30 ppm) toedienen.

In geval van een ernstige *T. suis* besmetting, de behandeling gedurende 10 dagen aanhouden.

In geval van een *Ascaris suum* besmetting: gedurende 5 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder (30 ppm) toedienen. Of gedurende 7 opeenvolgende dagen 21,4 g flubendazole per ton voeder (21,4 ppm) toedienen of gedurende 10 opeenvolgende dagen 15 g flubendazole per ton voeder (15 ppm) toedienen.

b. Groepsbehandeling van fokvarkens

Gedurende 10 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder (30 ppm) toedienen.

c. Individuele en éénmalige behandeling van fokvarkens

Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer wordt over het voeder gestrooid in een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht. Dat komt overeen met de inhoud van 1 maatlepel per 130 kg lichaamsgewicht.

Pluimvee**a. Kalkoenen**

Gedurende 7 opeenvolgende dagen 20 g flubendazole per ton voeder (20 ppm) toedienen.

b. Kippen en ganzen

Gedurende 7 opeenvolgende dagen 30 g flubendazole per ton voeder (30 ppm) toedienen.

c. Fazanten

Gedurende 7 opeenvolgende dagen 60 g flubendazole per ton voeder (60 ppm) toedienen.

Mengvoorschrift:

Voor de groepsbehandeling dient men er zorg voor te dragen dat alle dieren een voldoende hoeveelheid Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer opnemen. Daartoe moet Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer dus goed in het voeder worden gemengd om een homogeen mengsel te bekomen. Het mag niet over korrels of schilfers worden uitgestrooid, omdat daardoor geen homogeen mengsel kan worden bekomen.

- 15 g flubendazole per ton (15 ppm) komt overeen met 1 zak van 12 kg Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer voor 40 ton voeder (300 gram Flubenol 5% per ton voeder)
- 20 g flubendazole per ton (20 ppm) komt overeen met 1 zak van 12 kg Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer voor 30 ton voeder (400 gram Flubenol 5% per ton voeder)
- 21,4 g flubendazole per ton (21,4 ppm) komt overeen met 1 zak van 12 kg Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer voor 28 ton voeder (428 gram Flubenol 5% per ton voeder)
- 30 g flubendazole per ton (30 ppm) komt overeen met 1 zak van 12 kg Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer voor 20 ton voeder (600 gram Flubenol 5% per ton voeder)
- 60 g flubendazole per ton (60 ppm) komt overeen met 1 zak van 12 kg Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer voor 10 ton voeder (1200 gram Flubenol 5% per ton voeder)
- Voor kleine aantallen dieren wordt één maatlepel Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer gemengd in 11 kg meel voor fazanten, in 21,5 kg meel voor kippen en ganzen, en in 32 kg meel voor kalkoenen.

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.

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

Varkens: Een dosis van 250 ppm flubendazole of meer in het voeder (meer dan 8 x de normale dosis) kan aanleiding geven tot voorbijgaande diarree (zachte of vloeibare faeces), zonder andere klinische symptomen of effecten op de groeiprestaties van de dieren. Deze slappe mest kan worden waargenomen vanaf de tweede behandelingsdag en is het ergst rond 7 tot 12 dagen.

Pluimvee: Overdosering gaf geen aanleiding tot negatieve effecten. Bij leghennen geldt bij ad libitum voeding een veiligheidsfactor groter dan 34, bij reproductiedieren is de veiligheidsfactor groter dan 65.

4.11 Wachttijd(en)

Varkens: vlees en slachtafval: 5 dagen.

Pluimvee:

Kippen: vlees en slachtafval: 1 dag.

Kalkoenen en ganzen: vlees en slachtafval: 1 dag.

Fazant: vlees en slachtafval: 5 dagen.

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum, ATCvet Code: QP52AC12.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazole heeft een selectieve werking op de long- en maagdarmwormen van de gastheer. Dit berust op een interactie met het microtubulair systeem van de absorptieve cellen van de worm, waardoor een irreversiebele lytische destructie ontstaat met afsterven van de worm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazole is weinig oplosbaar en wordt slechts in geringe mate uit het maagdarmkanaal geresorbeerd. Dit uit zich in een hoge faecale excretie van onveranderde stof. De zeer kleine fractie die geabsorbeerd wordt, wordt zeer sterk gemetaboliseerd in de lever.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactose
natrium laurylsulfaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na verwerking in het voer: 6 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar tussen 15°C en 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pot van 600 g.

Plastic zak van 12 kg en 25 kg

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

Zak BE-V315253
Pot BE-V315287

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/02/1987
Datum van laatste verlenging: 07/03/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/06/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.