

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FENDOV 1250 met Systamex, intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke bolus bevat 5 tabletten met 1250 mg oxfendazole per tablet.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (niet-melkgevend rundvee)

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

Het diergeneesmiddel is een geprogrammeerde bolus ter bestrijding van volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen bij runderen. Hij bestrijdt eveneens longwormziekte wanneer de vrijstelling van het geneesmiddel samenvalt met een dictyocaulusinfestatie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel vervangt echter niet de vaccinatie tegen longwormziekte op sterk geïnfesteerde plaatsen.

Oxfendazole heeft ook een uitgesproken ovicide werking.

De bolus bevat 5 therapeutische doses die op regelmatige tijdstippen gedurende een periode tot 130 dagen na toediening worden vrijgegeven. De eerste dosering komt vrij omstreeks 21 dagen na toediening.

De bolus is geschikt voor ontworming van kalveren van 250 - 500 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met een dosering van 5 tot 2,5 mg oxfendazole per kg levend gewicht.

Bij het vrijkomen van elke therapeutische dosis van 1250 mg krijgt men een activiteit t.o.v. de volgende parasieten:

Parasiet	Dosering mg/kg levend gewicht	Stadium
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	2,5	L5/Volw.
		Volw.
	4,5	L3
		L4
		L5
		Volw.
	5,0	Volw.
<i>Haemonchus contortus</i>	2,5	Volw.
	2,8	L4
	4,5	L3
		L4
		L5/Volw.
<i>Ostertagia ostertagi</i>	2,5	EL4*
		DL4**
		Volw.
	4,5	L3
		EL4*
		DL4**
		L5/Volw.
	5,0	EL4*
		Volw.
<i>Trichostrongylus axei</i>	2,5	L4
		L5/Volw.
	2,8	L4/Volw.
	5,0	Volw.
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2,5	L4
		L5
		Volw.
	2,8	Volw.
	4,5	L4
		L5
		Volw.
<i>Cooperia</i> spp.	2,5	EL4*
		DL4**
		L5/Volw.
	2,8	EL4*
	4,5	L3
		EL4*
		DL4**
		L5
		Volw.

Parasiet	Dosering mg/kg levend gewicht	Stadium
	5,0	EL4*
		Volw.
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	2,5	Volw.
	2,8	L4
		Volw.
	4,5	L3
		L4
		L5/Volw.
<i>Nematodirus</i> spp.	2,5	Volw.
	5,0	Volw.
<i>Capillaria</i> spp.	2,5	L5/Volw.
	5,0	L5/Volw.
<i>Chabertia ovina</i>	2,5	Volw.
	4,5	L5/Volw.
<i>Oesophagostomum</i> spp.	2,5	Volw.
	2,8	Volw.
	4,5	L3
		L4
		L5/Volw.
<i>Trichuris</i>	2,5	Volw.
	5,0	Volw.
<i>Moniezia</i> spp.	4,5	Volw.
*EL4: vroege (geïnhibeerde) 4 ^e larvale stadium		
**DL4: normaal ontwikkelend 4 ^e larvale stadium		

Voor dieren boven de 250 kg is er geen effectieve werking tegen de L4 (mucosale noch geïnhibeerde) stadia van *Ostertagia ostertagia*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij niet-herkauwende runderen.

Niet gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

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 toepassingen moeten worden vermeden, omdat deze het risico van resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-effectieve behandeling:

- Te vaak en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

- Verdachte klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica moeten verder worden onderzocht met de juiste tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient een ander anthelminticum te worden gebruikt, dat behoort tot een andere farmacologische klasse en een ander werkingsmechanisme heeft.

Benzimidazol resistentie is gerapporteerd bij bepaalde runderparasieten. Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op plaatselijke (regionale, per bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van nematoden en adviezen over hoe het product te gebruiken om de verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica te beperken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Doorgaans houdt men een worminfectie het beste onder controle door de behandelde dieren gedurende het gehele weideseizoen op dezelfde weide te houden, of ze eventueel vanaf het midden van de zomer op een perceel te brengen waarop dat jaar geen runderen hebben gegraasd. Alle dieren die op eenzelfde weide worden gebracht moeten een bolus krijgen.

Wanneer de bolus is uitgewerkt (± 130 dagen na toediening) is de weidebesmetting zo laag geworden dat tijdens de resterende periode van het weideseizoen geen hoge infectieniveaus kunnen worden bereikt. Is het door omstandigheden noodzakelijk de dieren naar een besmette weide over te brengen nadat de bolus al is uitgewerkt, dan kan een extra wormbehandeling nog nodig zijn.

Wanneer men aan een groep jongvee die reeds met het diergeneesmiddel werd behandeld een nieuw onbehandeld dier toevoegt, dient men de wormbesmetting zo laag mogelijk te houden ofwel door het dier 3 weken voordien een bolus te geven, ofwel door het 24 uur voordat het bij de groep wordt gebracht tegelijkertijd een bolus toe te dienen en te ontwormen met een breedspectrum wormmiddel.

Longwormen die aanwezig zijn in het dier op het ogenblik dat een oxfendazoletablet vrijkomt, worden geëlimineerd. Wanneer de dieren echter op sterk besmette weiden een grote hoeveelheid infectieuze longwormlarven opnemen, kunnen zich na 10 à 14 dagen (dus tussen twee tabletbehandelingen in) toch klinische symptomen van longworminfectie voordoen. In dit geval moeten de dieren onmiddellijk met een geschikt wormmiddel behandeld worden.

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

Er dienen geen speciale voorzorgen genomen te worden bij het toedienen van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend indien toegepast zoals aangegeven.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig toedienen met producten op basis van broomsalanen.
- Indien de dieren gevaccineerd zijn tegen longwormziekte, moet het vaccinatieschema eerst voltooid zijn voordat een bolus mag worden toegediend.
- Niet toedienen samen met andere boli

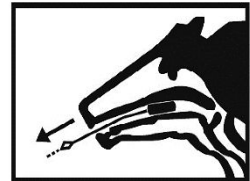
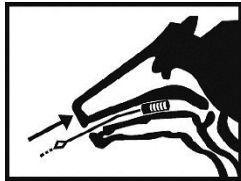
4.9 Dosering en toedieningsweg

FENDOV 1250 met Systamex wordt oraal toegediend door middel van een pillenschiet, en wel zo dat het metalen eindgewicht van de bolus naar de keelholte van het dier wijst.

Plaats de pillenschiet recht in de bek - aan de voorkant, niet zijdelings. Duw met een rustige, regelmatige druk over het achterste van de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken gaat het inbrengen zeer gemakkelijk en kan de bolus worden toegediend.

Druk de knop in zodat de bolus eruit schiet. Voorkom onnodige verwonding door de pillenschiet niet te ver of te ruw in de keel te steken.

Ga na of ieder dier de bolus daadwerkelijk heeft ingeslikt door elk dier na behandeling nog enige tijd te observeren.



FENDOV 1250 met Systamex is bestemd voor de behandeling van dieren die op het ogenblik van toediening 250 tot 500 kg wegen. Per dier wordt een bolus gegeven op het ogenblik dat ze op de weide worden gebracht.

Indien gewenst kan de bolus ook later in het seizoen gegeven worden, ongeveer 3 weken voordat de eerste wormbehandeling gewenst is of ongeveer 1 week voordat de dieren naar een weide gaan die reeds besmet is. In dit geval is het aangeraden de dieren 130 dagen na toediening van de bolus op te stallen.

Om te zorgen voor een juiste dosering, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd. Wanneer dieren collectief in plaats van individueel worden behandeld, moeten deze worden gegroepeerd op lichaamsgewicht en op basis daarvan worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen.

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

Bij runderen werd na toediening van een 10- tot 20-voudige dosis oxfendazole slechts een lichte daling van de eetlust waargenomen. Dus ook in het uiterste geval waarbij accidenteel de 5 oxfendazoletabletten gelijktijdig zouden vrijkomen, is er voor het dier geen risico aan verbonden.

Een antidotum voor oxfendazole is niet bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 maanden na toediening van de bolus.

Een dier dat dringend geslacht wordt tijdens het weideseizoen en waaraan het diergeneesmiddel werd toegediend sinds minder dan 7 maanden, zal in geen geval voor consumptie geleverd worden.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazoles
ATCvet-code: QP52AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazole behoort tot de groep van de benzimidazoles. Het is actief aan relatief lage dosis en heeft een breed werkingsspectrum.

Oxfendazole beïnvloedt de anaerobe energieproductie en oefent zijn werking uit via inhibitie van het enzym fumarate reductase. Op die manier verzwakt de parasiet en sterft uiteindelijk door uitputting van zijn energievoorraad.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De maximale plasmaspiegel wordt bereikt 15 à 36 uur na het vrijgeven van elke tablet. Oxfendazole wordt traag uitgescheiden. De excretie gebeurt bij herkauwers voornamelijk via de faeces, en dit telkens gedurende een periode van 4 tot 6 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose, Lactose, Natriumamyloglycolaat, Polyvidone, Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastiek container met 12 of 24 afzonderlijk verpakte boli in laminaatfolie.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V301061

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/07/1989

Datum van laatste verlenging: 28/08/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/01/2021

**KANALISATIE
OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**