

BD/2021/REG NL 102911/zaak 884945

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 25 mei 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102911**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102911**, zoals aangevraagd d.d. 25 mei 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**, **REG NL 102911** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**, **REG NL 102911** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 102911/zaak 884945

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 oktober 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Closantel (als closantel natriumdihydraat) 50 mg

Mebendazol 75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witte tot flets crèmekleurige suspensie.

4. KLINISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Doeldiersoorten

Schapen en lammeren.

4.2 Indicaties voor gebruik, meer bepaald bij de doeldiersoorten

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

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

Nematoden

Ronde wormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum spp. (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

4.3 Contra-indicaties

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

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:

- 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgen voor het 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.

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

Vermijd ieder 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 betreffende 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.

Andere

Mebendazole en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazole 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legperiode

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 menselijke consumptie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste 10 maal omkeren vóór gebruik.

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

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

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 controle van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

4.10 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.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica

ATC Vet-code: QP52AC59

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van het salicylanilide closantel en het benzimidazole mebendazole. Closantel is zeer effectief tegen leverbot, bloedzuigende nematoden en de larvale stadia van bepaalde artropoden. Mebendazole is zeer actief tegen gastro-intestinale nematoden, longwormen en cestoden.

Werkingsmechanisme

Closantel ontkoppelt de mitochondriale oxidatieve fosforylering, wat leidt tot een inhibitie van de ATP-synthese. Dat veroorzaakt een dramatische verandering in het energiemetabolisme, met uiteindelijk de dood van de parasiet tot gevolg.

Mebendazole oefent een selectieve anthelmintische werking uit door zijn specifieke interactie met het microtubulaire systeem van de absorberende cellen, wat leidt tot een irreversibele lytische destructie en de dood van de worm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Closantel wordt na orale toediening snel in de systemische circulatie opgenomen en de piekplasmaconcentraties worden 24 tot 48 uur na de toediening bereikt. In het plasma bindt closantel zich voor meer dan 99% aan albumine. Als gevolg daarvan wordt de weefseldistributie zeer beperkt. De weefselconcentraties liggen over het algemeen 15 keren lager dan de plasmaconcentraties. De eliminatiehalfwaardetijd uit het plasma en de weefsels bedraagt 2 tot 3 weken. Metabolisatie is afwezig en de belangrijkste uitscheidingsweg is via de gal. De excretie via de urine is verwaarloosbaar.

Mebendazole is slecht oplosbaar in waterige systemen, met als gevolg een lage graad van oplosbaarheid en een lage absorptie. Dat leidt tot een hoge graad van fecale uitscheiding van het onveranderde moedermolecuul. De zeer beperkte geabsorbeerde fractie wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd bij de eerste doorgang door de lever, waarbij carbamaathydrolyse en ketonreductie plaatsvinden. De afbraakproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden en uitgescheiden via de gal en urine. De urinaire excretie is betrekkelijk gering en bestaat vrijwel uitsluitend uit metabolieten. De kinetische eigenschappen van de actieve ingrediënten veranderen niet wanneer ze in combinatie worden gebruikt.

6. FARMACEUTISCHE KENMERKEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Microkristallijn cellulose en natriumcroscarmellose
Hypromellose
Natriumlaurylsulfaat
Simethiconemulsie 30%
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container: HDPEflessen met 1, 2,5 en 5 liter.
Afsluiting: HDPE schroefdoop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering van ongebruikt diergeneesmiddel of uit het gebruik van dergelijk geneesmiddel voortvloeiend afvalmateriaal

Besmet geen vijvers, oppervlaktewater of grachten met het product of de gebruikte containers.
Gebruikte containers moeten veilig worden afgevoerd.
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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102911

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 27 mei 2009

Datum laatste verlenging: 24 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 oktober 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS OP DE BUITENVERPAKKING TE VERMELDEN**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik
Closantel (als closantel natriumdihydraat)/mebendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/ml closantel (als closantel natriumdihydraat), 75 mg/ml mebendazol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2,5 en 5 L

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en lam

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees de bijsluiter vóór het gebruik.
Voor orale toediening.
Goed schudden vóór het gebruik.
Vóór het gebruik ten minste tienmaal omkeren.
Oraal toedienen in de vorm van een drench.

8. WACHTTIJDWachttijd:

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De aangegeven dosis van dit diergeneesmiddel niet overschrijden omdat een verminderd zicht, of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking kunnen voorkomen na overdosering.

10. VERVALDATUM

Exp.: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR VERWIJDERING VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN ERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OMTRENT LEVERING EN GEBRUIK, indien
van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 102911

17. BATCHNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS TE VERMELDEN OP DE PRIMAIRE VERPAKKING**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FLUKIVER COMBI 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik
Closantel (als closantel natriumdihydraat)/mebendazol

2. VERMELDING VAN WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/ml closantel (als closantel natriumdihydraat), 75 mg/ml mebendazol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2,5 en 5 L

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en lam

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees de bijsluiter vóór het gebruik.
Voor orale toediening.
Goed schudden vóór het gebruik.
Vóór het gebruik ten minste tienmaal omkeren.
Oraal toedienen in de vorm van een drench.

8. WACHTTIJDWachttijd

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN,

De aangegeven dosis van dit diergeneesmiddel niet overschrijden omdat een verminderd zicht, of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking kunnen voorkomen na overdosering.

10. VERVALDATUM

Exp.: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR VERWIJDERING VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN ERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OMTRENT LEVERING EN GEBRUIK, indien
van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 102911

17. BATCHNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

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 DE AFLEVERING, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso n.o 66, 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)**Nematoden**Ronde wormen*Haemonchus contortus* (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazoolresistente stammen)*Bunostomum spp.* (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 bekend.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap en lam.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, 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 JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWARING

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 WAARSCHUWING(EN)

Het lichaamsgewicht van de dieren moet nauwkeurig worden bepaald.

De aangegeven dosis van dit diergeneesmiddel 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.

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 en lactatie

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige dieren. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor menselijke 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR VERWIJDERING VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN ERVAN

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST WERD GOEDGEKEURD

01 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

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

REG NL 102911

KANALISATIE

URA