

BIJSLUITER

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens

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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flimabend 100 mg/g suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens
Flubendazol(e)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 g witte tot bruinwitte suspensie bevat: 100 mg flubendazol(e), 2 mg methyl parahydroxybenzoesaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211) en 0,1 mg dinatrium edetaat.

4. INDICATIE(S)

Bij kippen:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaridia galli* (volwassen stadia), *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia), *Capillaria* spp. (volwassen stadia).

Bij varkens:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia) in biggen vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bijwerkingen met flubendazol(e) bekend na toediening van therapeutische doses bij varkens. Veerontwikkelingsstoornissen kunnen niet volledig worden uitgesloten na de toediening van flubendazol(e).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen, vleesvarkens, drachtige en lacterende zeugen)
Kip (leghennen, fokhennen, opfokleghennen en vleeskuikens)

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

Oraal gebruik.

Kippen:

1,43 mg flubendazol(e) (=14,3 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 70 kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 7 dagen.

Varkens:

- a) Behandeling van worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia):
1 mg flubendazol(e) (= 10 mg van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 5 dagen.
- b) Behandeling van worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen stadia):
2,5 mg flubendazol(e) (= 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2,5 gram van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 2 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dienen biggen te worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

Bereken de dosering nauwkeurig met de volgende formule:

$$\frac{\dots \text{mg [diergeneesmiddel]} \text{ per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (in kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater geconsumeerd (liter/dier) in 4 uur}} = \dots \text{mg [diergeneesmiddel] per liter drinkwater}$$

Gemiddelde hoeveelheid drinkwater geconsumeerd (liter/dier) in 4 uur

Dit zal resulteren in een concentratie van flubendazol(e) tussen de 20 en 200 mg per liter.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening in drinkwater

- 1) De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt berekend aan de hand van het geschatte lichaamsgewicht van de totale groep dieren (zie tabel met richtlijn)

Kippen, behandelingsduur 7 dagen

Totaalgewicht van de kippen	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/7 dagen)
1400 kg	20 g	7 x 20 g
3500 kg	50 g	7 x 50 g
7000 kg	100 g	7 x 100 g
52.500 kg	750 g	7 x 750 g

Varkens, behandelingsduur 5 dagen

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/5 dagen)
2000 kg	20 g	5 x 20 g
5000 kg	50 g	5 x 50 g
10.000 kg	100 g	5 x 100 g
75.000 kg	750 g	5 x 750 g

Varkens, behandelingsduur 2 dagen

Totaalgewicht van de varkens	Hoeveelheid te gebruiken medicatie (g/dag)	Totale hoeveelheid gebruikte medicatie (g/2 dagen)
800 kg	20 g	2 x 20 g
2000 kg	50 g	2 x 50 g
4.000 kg	100 g	2 x 100 g
30.000 kg	750 g	2 x 750 g

- 2) Elke dag wordt er een voormengsel gemaakt die de dagelijks benodigde dosis van het diergeneesmiddel bevat gemengd met 10 tot 100 maal dit gewicht in water afhankelijk van het distributiesysteem. Bijvoorbeeld: voeg aan 500 g van het diergeneesmiddel 5 tot 50 liter water toe.
- 3) Indien minder dan een volledige verpakking (zakje of pot) behoeft te worden gebruikt, dan dient de benodigde dosis te worden afgemeten met een passend gekalibreerd weegapparaat.
- 4) Indien het ganse zakje wordt gebruikt, zachtjes in het zakje knijpen vóór gebruik en daarna de inhoud in de container voor het voormengsel ledigen.
- 5) Roer het voormengsel krachtig met een handmixer (garde) gedurende 2 minuten om een wit melkachtig homogeen mengsel te krijgen.
- 6) Dit voormengsel dient via het drinkwatersysteem te worden gedistribueerd:
 Tanks: voeg het voormengsel toe aan de hoeveelheid water die door de dieren normaal gesproken wordt opgenomen in max. 4 uur tijd.
 Doseerpompen: stel de flow van de pomp zodanig in dat het voormengsel over een periode van max. 4 uur wordt verdeeld.

Om te zorgen voor toediening van de correcte dosis, moet een aanzienlijke waterstroom voorhanden zijn in het drinkwatersysteem.

Dien het diergeneesmiddel toe, gedurende een periode van maximaal 4 uur op elke dag van de behandeling, op momenten dat het waterverbruik waarschijnlijk het hoogst is. Dit voorkomt precipitatie van flubendazol(e) in het drinkwatersysteem en maakt het mogelijk om het

drinkwatersysteem uit te wassen binnen 24 uur nadat de periode van diergeneesmiddeltoediening is voltooid.

7) Controleer vóór en na de periode van behandeling of het drinkwatersysteem is gereinigd.

8) Zorg ervoor dat alle dieren in de groep genoeg krijgen van het gemedicineerde drinkwater. Geef gedurende 2 uren vóór de behandeling geen drinkwater om dorst te stimuleren.

9) De overeenkomstige vereiste dosering moet altijd gegeven worden wanneer het waterverbruik van de dieren het hoogst is.

10. WACHTTIJD(EN)

Kip:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: 0 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval:

- Dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen

- Dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden .

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: direct gebruiken. Suspensie die overblijft in het sachet nadat het geopend is, dient te worden weggegooid.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Bij kippen kunnen optimale resultaten alleen worden behaald als strikte hygiëneregels in acht worden genomen bij het onderhoud van de behuizing.

Beide doeldiersoorten:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij 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 farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend

Gebruik gedurende dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene effecten bij therapeutische doses. Hoge doseringen gaven tegenstrijdige

resultaten. In laboratoriumonderzoek bij ratten waren er geen effecten op de pups gedurende de lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond in leghennen en drachtige en lacterende zeugen. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan deze dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) Flubendazol(e) heeft een lage acute orale toxiciteit.

Bij kippen zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van maximaal 15 mg/kg lichaamsgewicht / dag flubendazol(e).

Bij varkens zijn er geen nadelige effecten waargenomen na toediening van maximaal 50 mg / kg lichaamsgewicht / dag flubendazol(e).

Bij een verdenking op, of wanneer er zich (mogelijk) een accidentele overdosis heeft voorgedaan, is er geen antidotum beschikbaar en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

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

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazol(e) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van oogcontact, grondig spoelen met water. In het geval van persisterende conjunctivale roodheid dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 2 of 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 20 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 2 of 24 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 50 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 1, 5 of 25 sachets (sachet PE/PET/aluminium/PET) van 100 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 4 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

Kartonnen doos met 6 potten (PP) met een sluiting (LDPE) van 750 g suspensie voor gebruik in drinkwater.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL: REG NL 111311

BE:BE-V442547 (sachet PE/PET/aluminium/PET)

BE-V499413 (potten (PP) met een sluiting (LDPE))

KANALISATIE

NL: URA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift