

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**
AVICAS[®]
- 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**
Per tablet: Febantel 15 mg
Voor de volledige lijst van excipiëntia: zie 6.1.
- 3. FARMACEUTISCHE VORM**
Tablet.
- 4. KLINISCHE GEGEVENS**
 - 4.1. Doeldiersoort(en)**
Duiven, die niet voor humane consumptie bedoeld zijn.
 - 4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**
Duiven:
Behandelen van worminfecties, veroorzaakt door *Ascaridia columbae* en *Capillaria* spp.
 - 4.3. Contra-indicaties**
Niet behandelen tijdens de rui, kort vóór en tijdens het koppelen en niet gebruiken bij duiven, die jongen azen.
Niet toedienen aan duiven die bestemd zijn voor humane consumptie.
 - 4.4. Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het geneesmiddel bestemd is**
Niet gebruiken bij duiven die jongen azen.
 - 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**
 - i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldieren**
Alle duiven van het hok gelijktijdig behandelen bij besmetting.
Na de behandeling het hok grondig reinigen om herbesmetting te voorkomen.
Frequent en herhaaldelijk gebruik kan leiden tot de ontwikkeling van resistentie.
Consumptie van duiven behandeld met Avicas kan gevaar opleveren voor de gezondheid van de consument.
 - ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**
Geen
 - iii) Overige voorzorgsmaatregelen**
Geen
 - 4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**
Geen bijwerkingen bij therapeutische dosis.
 - 4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**
Tot nog toe werd geen nadelig effect van febantel op de voortplanting bij duiven vastgesteld.
 - 4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**
Geen.
 - 4.9. Dosering en toedieningsweg**
Dosering: 30 mg/kg. Dit komt overeen met 1 tablet per duif, rechtstreeks in de bek toe te dienen.
Na 8 dagen herhalen.

Bij zware *Capillaria*-besmetting: 2 opeenvolgende dagen behandelen en na 1 week opnieuw 2 dagen behandelen.

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

Niet van toepassing.

4.11. Wachtijd

Avicas is alleen bestemd voor duiven, die niet voor humane consumptie bedoeld zijn.

Consumptie van duiven behandeld met Avicas kan gevaar opleveren voor de gezondheid van de consument.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum, benzimidazole

ATCvet-code: QP52AC05

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Febantel is een probenzimidazole. De anthelmintische werking is vooral toe te schrijven aan de metabolieten, nl. fenbendazole en oxfendazole. Benzimidazole anthelmintica verminderen de tubulinepolymerisatie en remmen de fumarate-reductase activiteit ter hoogte van de mitochondriën. Zodoende verhinderen ze de energievrijstelling bij de parasiet. Bovendien is voor febantel een ovocide werking aangetoond. Na behandeling met febantel worden 100% van *Ascaridia columbae* en 96% van *Capillaria* spp. geëlimineerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Febantel wordt bij de duif snel geresorbeerd na orale toediening. Het heeft een zeer korte plasma-halfwaardetijd en verdwijnt vlug uit de circulatie. Febantel heeft een hoge weefselaffiniteit en een uitgesproken lipofiel karakter. Het wordt vlug gemetaboliseerd tot febantelsulfoxide, fenbendazole en oxfendazole.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose

Natrium zetmeelglycollaat

Polysorbaat 80

Povidone K30

Colloidaal silicium dioxide, anhydrisch

Magnesium stearaat

Lactose

6.2. Onverenigbaarheden

Geen.

6.3. Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Kamertemperatuur (15-25°C)

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere PVC-aluminium blisterverpakking met 20 tabletten per blister.

Kartonnen doosje met 2 blisters.

- 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**
De nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen opdat niet-gebruikte producten niet in het milieu zouden terecht komen.
- 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
Oropharma n.v.
Kappellestraat 70
9800 Deinze
België
- 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
BE-V168323
- 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING**
23 februari 1995
- 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**
02/2012.