

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Floduprex 50 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens, kippen en fazanten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Flubendazol 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Natriumlaurylsulfaat

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varken, kip en fazant (pluimvee vanaf 6 weken leeftijd)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varken:

Metastrongylus apri

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum dentatum

Trichuris suis

Strongyloides ransomi

Kip en fazant:

Syngamus trachea

Ascaridia galli

Heterakis gallinarum

Capillaria spp.

Amidostomum anseris

Trichostrongylus tenuis

Raillietina spp

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica uit dezelfde klasse, gedurende een lange tijdsperiode;
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel, of een niet of onjuist gekalibreerd doseringssysteem (indien gebruikt).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (b.v. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behandeling met dit diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten als tegelijkertijd een strikte hygiëne van de stal en de ligplaatsen in acht wordt genomen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat flubendazol, dat bij sommige personen overgevoelighedsreacties en contactdermatitis kan veroorzaken.

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

Voorkom contact met de huid.

Voorkom het opwaaien en inademen van stof. Was de handen na gebruik.

Was in geval van accidentele blootstelling van de huid het betreffende gebied grondig met veel water.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en goedgekeurde stofmaskers (een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese Standaard EN149 of een niet-wegwerpmasker volgens Europese Standaard EN140 met filter EN143) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, intermediaire producten en het gemedicineerde voer.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient voorzichtigheid te worden betracht met betrekking tot het gebruik van dit diergeneesmiddel aan het begin van de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

Men dient erop te letten dat alle dieren voldoende hoeveelheden werkzame stof binnenkrijgen. Om een goed mengsel en gebalanceerde inname te verkrijgen, vooral bij vermengen van minder dan 5 kg/ton voer, wordt het gebruik van een voormengsel geadviseerd. De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel dient dan zorgvuldig te worden vermengd met een voedingrediënt van dezelfde fysische aard. Er moet aandacht worden besteed aan de officiële richtlijnen rondom het bereiden van voormengsels met medicinaal effect in het bereide voer.

Het bereide voer kan worden gepelleteerd.

Varkens: 30 mg flubendazol per kg voer, gedurende 5 dagen.

Kippen: 30 mg flubendazol per kg voer, gedurende 7 dagen.

Fazanten: 60 mg flubendazol per kg voer, gedurende 7 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Varkens:

Doses van flubendazol in het voer van 250 ppm of meer kunnen leiden tot tijdelijke diarree (zachte of vloeibare faeces), zonder het klinische gedrag of functioneren van de dieren aan te tasten. Zachte ontlasting kan vanaf de tweede behandeldag worden gezien; een maximum wordt bereikt op dag 7 tot 12.

Kippen en fazanten:

Overdosering veroorzaakte geen bijwerkingen. In kippen werd een veiligheidsfactor van > 34 in leghennen (ad libitum voeding) en van > 65 voor fokdieren (gelimiteerde voeding) gezien.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Kip:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Eieren: Nul dagen

Fazant:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC12

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazol werkt door zich te binden aan de tubulinemoleculen, de eiwitdimeren van de microtubuli. Het remt het microtubulair complex in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen bij nematoden en de tegumentcellen bij cestoden. Dit uit zich door het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels in het cytoplasma als gevolg van een blokkade van hun transport. Dit leidt tot een disfunctie van het celmembraanomhulsel en een reductie van de vertering en de absorptie van voedingsstoffen.

De irreversibele lytische degeneratie van de cel, als gevolg van de accumulatie van secretoire elementen (hydrolytische en proteolytische enzymen), leidt tot de dood van de parasiet.

Deze veranderingen treden vrij snel op en kunnen vooral worden waargenomen in de organellen die rechtstreeks bij de secretoire en absorptieve functies van de cellen zijn betrokken. De veranderingen worden daarentegen niet waargenomen in gastheercellen.

Een ander effect dat verband houdt met de tubulines is de sterke inhibitie van het uitkomen van de wormeieren door inhibitie van microtubuli-afhankelijke processen in het zich ontwikkelende wormei (celdeling).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazol is zeer slecht oplosbaar in waterhoudende systemen, zoals het spijsverteringskanaal, zodat het traag desintegreert en langzaam wordt geabsorbeerd. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van de onveranderde moedermolecule. De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt sterk gemetaboliseerd door het first-pass metabolisme in de lever, met carbamaathydrolyse en ketonreductie. De biotransformatieproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden of sulfaatconjugaten en uitgescheiden met de gal en de urine.

De urinaire excretie is vrij beperkt en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metabolieten en van slechts kleine hoeveelheden onveranderd diergeneesmiddel.

Bij varkens worden de hoogste concentraties aangetroffen in de lever en de nieren. De halveringstijd van flubendazol in de weefsels bedraagt 1 tot 2 dagen.

Bij kippen bedraagt de halveringstijd van flubendazol en zijn metabolieten in het plasma en de weefsels 1 tot 4 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: container: 3 maanden.
zak: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verwerking in een voormengsel: 3 jaar.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of gepelleteerd voer: 4 weken indien bewaard beneden 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen gecoate papieren zak met een inhoud van 5 kg, 12 kg of 18 kg diergeneesmiddel.

Polypropyleen container met 1 kg, 2,5 kg of 5 kg diergeneesmiddel.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

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

BE-V520684 (Polyethyleen gecoate papieren zak)

BE-V520675 (Polypropyleen container)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).