

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meranox 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl alcohol (E1519)	20 mg
Azorubine 85% (E122)	12 µg
Aluminiummagnesiumsilicaat	
Xanthaangom	
Propyleenglycol	
Simethicon	
Sorbitan Oleaat	
Polysorbaat 80	
Gezuiverd water	

Lichtroze viskeuze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Duif.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van de volgende maag-darmnematoden in duiven:

- *Ascaridia* spp. (volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (volwassen stadia)

3.3 Contra-indicaties

Vogels dienen niet behandeld te worden met fenbendazol tijdens de ruiperiode.

3.4 Speciale waarschuwingen

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Om herbesmetting van behandelde dieren te voorkomen is het belangrijk maatregelen te nemen in de omgeving, zoals desinfectie van het verblijf, voer- en waterbakken, als ook het verwijderen van substraat/bodembedekking, zodat eieren in de omgeving vernietigd of verwijderd worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen.

Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in onvolwassen duiven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Veiligheid- en effectiviteitsstudies met het diergeneesmiddel zijn uitgevoerd bij de postduif (*Columba livia*). Gebruik in andere duivensoorten na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Toediening van het diergeneesmiddel op achtereenvolgende dagen kan leiden tot ernstige toxische effecten.

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

Dit diergeneesmiddel kan toxisch zijn voor mensen na inslikken.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische) reacties veroorzaken.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen.

In geval van huid en/of oogcontact, spoel onmiddellijk met veel schoon water.

Laat een gevulde spuit niet zonder toezicht, vanwege gevaar op accidentele ingestie.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Duiven:

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Legvogels:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verergering van paracetamol hepatotoxiciteit door fenbendazol kan niet uitgesloten worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dosering is 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag (0,1 ml/100 gram lichaamsgewicht). Deze dosering moet twee keer toegediend worden, met een interval van 14 dagen.

Om te garanderen dat de correcte dosering veilig toegediend wordt, heeft toediening met een kropnaald de voorkeur, welke uitgevoerd dient te worden door een adequaat getraind persoon. Als dit niet haalbaar is, moet het diergeneesmiddel in de bek worden toegediend.

Het is niet nodig voer te onthouden tijdens de behandeling.

Alle vogels behorende tot dezelfde groep dienen gelijktijdig behandeld te worden.

Na gebruik, de spuit wassen met warm water en laten drogen.

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

Overdoseringen bij vogels kunnen leiden tot een afname van de witte bloedcellen (leukopenie, inclusief heteropenie), anemie, aantasting van intestinale cryptencellen, beenmerg suppressie, immuun suppressie en sterfte.

Bloed parameters gamma-GT en CPK kunnen stijgen.

Na toediening kan braken voorkomen.

Behandeling is symptomatisch.

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

Niet gebruiken bij vogels die voedsel voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC13.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de nematode.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van helminthen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van

voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen stadia.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazol in de lever snel gemetaboliseerd, voornamelijk naar zijn sulfoxide (oxfendazol) en verder naar zijn sulfon (oxfendazol sulfon).

Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de feces.

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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type III geelbruine glazen fles van 10 ml, 30 ml en 50 ml met een verzegelde HDPE schroefdop met ring en een voering van kleurloos LDPE. Een 1 ml doseerspuit wordt geleverd met elke 10 ml fles.

Een 1 ml en 5 ml doseerspuit wordt geleverd met elke 30 en 50 ml fles.

Kartonnen doos bevat 10 aparte dozen, welke elk 1 fles bevatten.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml.

1 x 30 ml, 10 x 30 ml

1 x 50 ml, 10 x 50 ml

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

Avimedical B.V.

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

BE-V515342

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2017.

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

11/08/2026

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>).