

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke g bevat: 100 mg flubendazol, 2 mg methyl parahydroxybenzoaat (E 218), 5 mg natrium benzoaat (E211) en 0,1 mg dinatrium edetaat.

Witte tot bruinwitte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

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



4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij kippen kunnen alleen optimale resultaten worden behaald als er strikte hygiëneregels worden nageleefd bij het onderhoud van de huisvesting.

Bij beide soorten:

Er moet voor worden gezorgd dat de volgende praktijken worden vermeden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie vergroten en uiteindelijk kunnen resulteren in een ineffectieve therapie:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel, of een gebrekkige kalibratie van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten verder worden onderzocht met behulp van geschikte tests (bijv. de Fecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de

resultaten van de test(en) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum worden gebruikt dat tot een andere farmacologische klasse behoort en een ander werkingsmechanisme heeft.

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

Direct contact met diergeneesmiddelen dient vermeden te worden. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende handschoenen, worden gedragen. Handen wassen na gebruik.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Bij contact met de ogen grondig spoelen met water. In geval van het optreden en aanhouden van roodheid van de conjunctiva dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten bij therapeutische doses. Hoge doseringen gaven resultaten die niet eenduidig zijn.. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten bleek dat er tijdens de lactatie geen effecten op de jongen waren. De veiligheid van het diergeneesmiddelen is aangetoond bij drachtige en lacterende zeugen. Kan gebruikt worden bij drachtige en lacterende zeugen.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leghennen. Kan gebruikt worden bij leghennen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Flubendazol heeft een lage acute orale toxiciteit.

Bij kippen zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van maximaal 15 mg/kg lichaamsgewicht/dag flubendazol.

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

In situaties waarin vermoed wordt dat er een accidentele overdosis heeft plaatsgevonden, bestaat er geen tegengif en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Kippen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ontwikkelingsstoornissen van de veren
--	---------------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Kippen:

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

Varkens:

a) Behandeling van een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en intestinale larvale stadia):

1 mg flubendazol (= 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 een worminfectie veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen stadia):

2,5 mg flubendazol (= 25 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2,5 gram diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, dagelijks gedurende 2 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen biggen te worden gegroepeerd op basis van hun lichaamsgewicht. Dit om onder- en overdosering te vermijden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel /kg X gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l/dier) die in 4 uur wordt verbruikt}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening in het 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, 7 daagse behandeling

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, 5 daagse behandeling

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, 2 daagse behandeling

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 voorverdunding 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) hoeft te worden gebruikt, dan dient de benodigde dosis te worden afgemeten met een passend gekalibreerd weegapparaat.
- 4) Indien het volledige zakje wordt gebruikt, zachtjes in het zakje knijpen vóór gebruik en daarna de inhoud in de voorverdunding 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 de voorverdunding 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 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 van het gemedicineerde drinkwater binnen krijgen. Onthoud drinkwater 2 uur vóór de behandeling om dorst te stimuleren.
- 9) De overeenkomstige vereiste dosering moet altijd gegeven worden wanneer het waterverbruik van de dieren het hoogst is.

10. Wachtijd(en)

Varkens (vlees en slachtafval):

- dosis 1 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen: 3 dagen
- dosis 2,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen: 4 dagen

Kippen (vlees en slachtafval): 2 dagen

Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: Direct gebruiken. Eventuele suspensie die na eerste opening in het sachet achterblijft, moet worden weggegooid.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V442547 (sachet)

BE-V499413 (potten)

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

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

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

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

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

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

Kartonnen doos met 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel: +32 487 50 73 62

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

17. Overige informatie