

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

50 mg Closantel (als closantel natriumdihydraat)

75 mg Mebendazol

Witte tot licht crèmekleurige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en lam.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

Fasciola hepatica (volwassen stadia en onvolwassen stadia van 5-8 weken)

Nematoden

Rondwormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum sp. (volwassen stadia)

Chabertia ovina (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen stadia)

Capillaria spp. (volwassen stadia)

Cooperia spp. (volwassen stadia)

Nematodirus spp. (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Teladorsagia circumcincta (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Trichostrongylus axei (volwassen stadia)

Trichostrongylus colubriformis (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Trichostrongylus vitrinus (volwassen stadia)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Cestoden

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Artropoden

Oestrus ovis (schapenhorzel) 1ste, 2de en 3de larvale stadia

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus spp.* en *Trichostrongylus spp.* bij kleine herkauwers in de hele EU. Resistentie tegen closantel is niet gemeld in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om het gevaar voor resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden besproken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend met een drenchpistool. Voorzichtigheid is vereist om tijdens de toediening geen letsel aan de mond of farynx te veroorzaken.

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

Vermijd contact met de huid en de slijmvliezen. Spatten op de huid onmiddellijk wegwassen.

De handen en blootgestelde huid vóór een maaltijd en na het werk wassen.

Besmette kleding onmiddellijk uittrekken.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betrokken oog (ogen) met overvloedig water spoelen en zo nodig een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Mebendazol en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazol op mestfauna te beperken, mogen systematische massabehandelingen enkel in de herfst, na het vliegenseizoen, of in de vroege lente toegediend worden. Daarbij is het eveneens aanbevolen om schapen en lammeren niet op de weide te plaatsen binnen 7 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor menselijke consumptie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Symptomen van acute overdosering van closantel zijn verminderd zicht of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht closantel + 15 mg/kg lichaamsgewicht mebendazol. Dit komt overeen met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

De dierenarts moet advies geven over de juiste toedieningsprogramma's en het beheren van de kudde met het oog op een adequate preventie en behandeling van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste tienmaal omkeren vóór gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Besmet geen vijvers, waterlopen of grachten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte containers.

Voer gebruikte containers veilig af.

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-V344531

Container: HDPE flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

Afsluiting: HDPE schroefdop.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso , n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

17. Overige informatie

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Voor- en achter etiket fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

50 mg Closantel (als closantel natriumdihydraat)

75 mg Mebendazol

Witte tot licht crèmekleurige suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

2,5 l

5 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en lam.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gecombineerde parasitaire besmettingen, waarvoor de activiteit van beide werkzame bestanddelen vereist is.

Trematoden

Leverbot

Fasciola hepatica (volwassen stadia en onvolwassen stadia van 5-8 weken)

Nematoden

Rondwormen

Haemonchus contortus (volwassen stadia, onvolwassen stadia, geïnhibeerde stadia en benzimidazolresistente stammen)

Bunostomum sp. (volwassen stadia)

Chabertia ovina (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Oesophagostomum spp. (volwassen stadia)

Capillaria spp. (volwassen stadia)

Cooperia spp. (volwassen stadia)

Nematodirus spp. (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Teladorsagia circumcincta (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Trichostrongylus axei (volwassen stadia)
Trichostrongylus colubriformis (volwassen stadia en onvolwassen stadia)
Trichostrongylus vitrinus (volwassen stadia)

Longwormen

Dictyocaulus filaria (volwassen stadia en onvolwassen stadia)

Cestoden

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Artropoden

Oestrus ovis (schapenhorzel) 1ste, 2de en 3de larvale stadia

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze 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 tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen benzimidazolen is gemeld bij *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp. en *Trichostrongylus* spp. bij kleine herkauwers in de hele EU. Resistentie tegen closantel is niet gemeld in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Om het gevaar voor resistentie tegen anthelmintica te verminderen, moeten de doseringsprogramma's in overleg met een dierenarts worden besproken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet voorzichtig worden toegediend met een drenchpistool. Voorzichtigheid is vereist om tijdens de toediening geen letsel aan de mond of farynx te veroorzaken.

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

Vermijd contact met de huid en de slijmvliezen. Spatten op de huid onmiddellijk wegwassen.
De handen en blootgestelde huid vóór een maaltijd en na het werk wassen.
Besmette kleding onmiddellijk uittrekken.
Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, het betrokken oog (ogen) met overvloedig water spoelen en zo nodig een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Mebendazol en closantel hebben potentieel toxische effecten op mestorganismen. Om de impact van mebendazol op mestfauna te beperken, mogen systematische massabehandelingen enkel in de herfst, na het vliegenseizoen, of in de vroege lente toegediend worden. Daarbij is het eveneens aanbevolen om schapen en lammeren niet op de weide te plaatsen binnen 7 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar moet niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor menselijke consumptie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Symptomen van acute overdosering van closantel zijn een verminderd zicht of blindheid, anorexie, gebrek aan coördinatie en algemene verzwakking.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht closantel + 15 mg/kg lichaamsgewicht mebendazol. Dit komt overeen met 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

De dierenarts moet advies geven over de juiste toedieningsprogramma's en het beheren van de kudde met het oog op een adequate preventie en behandeling van parasitaire infestaties met zowel leverbot als rondwormen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik. Ten minste tienmaal omkeren vóór gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend met behulp van een drenchpistool.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij ooien die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Besmet geen vijvers, waterlopen of grachten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte containers.

Gebruikte containers moeten veilig worden afgevoerd. 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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V344531

Verpakkingsgrootten

Container: HDPE flessen met 1, 2,5 en 5 liter.

Afsluiting: HDPE schroefdop.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

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

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen gebruiken voor...

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}