

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flukiver 5 %, 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

closantel 50 mg, equivalent aan 54,375 mg sodium closantel

Oplossing, helder geel tot amberkleurig.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen

4. Indicaties voor gebruik

Parasieten die in West Europa voorkomen

Trematoden:

Fasciola hepatica (volwassen stadia)

Nematoden:

Haemonchus placei (volwassen en immature L3 en/of L4 stadia)

Bunostomum phlebotomum (volwassen en immature L3 en/of L4 stadia)

Oesophagostomum radiatum (volwassen en immature L3 en/of L4 stadia)

Arthropoden:

Hypoderma bovis (dermale stadia L3)

Hypoderma lineatum (dermale stadia L3)

Parasieten die niet in West Europa voorkomen

Trematoden:

Fasciola gigantica (volwassen en immature stadia)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

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.

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

Vermijd direct contact met de huid. Handen wassen na toediening. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-toediening te voorkomen. In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het geneesmiddel bevat polyvidone. Deze stof kan in uitzonderlijke gevallen oorzaak zijn van hyperacuut optredende anaphylactoïde reacties bij rundvee.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Closantel is toxisch voor mestfauna.

Om het risico voor de mestfauna te verminderen, moeten behandelde en onbehandelde dieren op hetzelfde weiland grazen.

Om het risico op waterorganismen te verminderen, moeten behandelde dieren uit het water gehouden worden gedurende ten minste 48 u na de behandeling.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Lactatie:

Het diergeneesmiddel mag worden gebruikt tijdens de lactatieperiode, maar mag niet worden toegediend aan dieren die melk produceren bedoeld voor humane consumptie.

Overdosering:

Bij acute overdosering treden volgende symptomen op: anorexia, incoördinatie, algemene zwakte, verminderd zicht of blindheid en dood bij ernstige overdosering.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lokale bijwerkingen, zoals weefselzwellings ¹ en pijn op de injectieplaats ¹ . Overgevoelighedsreacties, anafylactoïde reacties
--	---

¹Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk binnen één dag.

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:

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutane injectie ter hoogte van de halsstreek.

Posologie bij in West Europa voorkomende parasieten

<u>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg lichaamsgewicht)</u>	<u>volwassen</u>	<u>immaturen</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	L3 en/of L4
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	L3 en/of L4

<u>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg lichaamsgewicht)</u>	<u>volwassen</u>	<u>immaturen</u>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	6 weken
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	L3 en/of L4
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Hypoderma bovis</i>		dermale stadia L3
<i>Hypoderma lineatum</i>		dermale stadia L3

Posologie bij niet in West-Europa voorkomende parasieten

<u>2,5 mg/kg s.c. (1 ml/20 kg de poids corporel)</u>	<u>volwassen</u>	<u>immaturen</u>
<i>Fasciola gigantica</i>	X	

<u>5 mg/kg s.c. (1 ml/10 kg de poids corporel)</u>	<u>Volwassen</u>	<u>immaturen</u>
<i>Fasciola gigantica</i>	X	8 weken

Door zijn lange halfwaardetijd biedt closantel een wekenlange bescherming tegen nieuwe infecties met volgende nematoden:

Beschermingsperiode bij in West Europa voorkomende parasieten

	<u>Dosis</u> <u>in mg/kg s.c.</u>	<u>Beschermingsperiode</u>
<i>Haemonchus placei</i>	2,5	4 weken
	5	6 weken
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 weken
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 weken

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om overdosering te vermijden, dient men de dosis aan het gewicht van elk dier aan te passen. Indien een groot volume moet worden ingespoten (meer dan 20 ml), is het aan te raden de totale hoeveelheid te verdelen over beide zijden van de nek bij het rund.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald 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.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij rundvee dat melk voor humane consumptie produceert, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht bij vaarzen die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien closantel gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V113242

Verpakkingen:

1 Glazen flacon, met 250 ml

4 Glazen flacons, met 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

Februari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrijk