

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
polyvidonum K12
natrii hydroxidum
acidum citricum monohydratum
propylen-glycolum
aqua ad injectabilia

Oplossing, helder geel tot amberkleurig

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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)

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

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.

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

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

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 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.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AG09.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Closantel is een anthelminticum van de salicylanilideklasse, dat werkt door de mitochondriale oxidatieve fosforylatie te ontkoppelen, waardoor de ATP vorming wordt geremd. Dit leidt tot een sterke afremming van het energiemetabolisme waardoor de parasiet gaat afsterven.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Closantel wordt snel in de bloedsomloop opgenomen. Maximale bloedspiegels worden bij het rund tussen 48 en 96 uren na de behandeling bereikt. In het plasma gaat closantel zich voor meer dan 99 % binden aan het plasma-albumine. Dientengevolge is de distributie naar de weefsels zeer beperkt. Gemiddeld zijn de weefselconcentraties van closantel 15 maal lager dan de plasmaspiegels. De eliminatie halfwaardetijd van closantel vanuit het plasma en de weefsels bedraagt 9 à 21 dagen bij het rund. Closantel wordt praktisch niet gemetaboliseerd, en wordt hoofdzakelijk via de gal uitgescheiden. De urinaire excretie is verwaarloosbaar.

Milieukenmerken

Closantel heeft het potentieel om niet-doelorganismen nadelig te beïnvloeden. Excretie van potentieel toxische concentraties van closantel kan plaatsvinden gedurende een periode van verschillende weken na de behandeling. Uitwerpselen die closantel bevatten, uitgescheiden door behandelde dieren, kunnen de hoeveelheid mestvoedingsorganismen verminderen wat een impact kan hebben op de mestafbraak. Closantel kan waterorganismen beïnvloeden (waterinvertebraten, organismen die in sediment leven en vissen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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

Bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon met 250 ml.
1x 250 ml
4x 250 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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco GmbH

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

BE-V113242

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/1979

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

01/02/2024

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>).