

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

Fluboral 200 mg/ml, suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazole 200,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	2,7 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,75 mg
Propyleenglycol	
Poloxameer 407	
Natriumchloride	
Simeticon (als een emulsie)	
Gezuiverd water	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varken en kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortKip:

Behandeling van worminfecties veroorzaakt door:

- *Ascaridia galli* (volwassen stadia)
- *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (volwassen stadia)

Varken:

Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen en L4 larvale intestinale stadia)

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het

diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde/koppel gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aangeraden om gevallen waarbij resistentie vermoed wordt verder te onderzoeken, gebruik makend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test - FECRT). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Optimale resultaten kunnen slechts worden bereikt als strenge hygiënische regels worden toegepast.

Bevestigde resistentie dient gerapporteerd te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritaties en overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Draag beschermende handschoenen tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

In geval van oogcontact, grondig spoelen met water. In het geval van persisterende conjunctivale roodheid dient een arts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Wegens zorgen om het milieu wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij varkens of kippen met vrije uitloop, moeten dieren worden opgehokt tijdens de behandelingsperiode en gedurende 1 dag na de laatste behandeling.

3.6 Bijwerkingen

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische, teratogene effecten bij therapeutische doses. Hoge doseringen gaven tegenstrijdige

resultaten. In laboratoriumonderzoek bij ratten waren er geen effecten op de pups gedurende de lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond tijdens de dracht, lactatie en leg.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan tijdens de leg worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Dosering:

Kippen:

1,43 mg flubendazole (= 0,00715 ml diergeneesmiddel of 0,00775 g diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen, oraal toegediend via het drinkwater, oftewel 1 ml diergeneesmiddel per 140 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 dagen.

Varkens:

a. Behandeling van volwassen stadia en L4 larvale intestinale stadia van *Ascaris suum*

1 mg flubendazole (= 0,005 ml diergeneesmiddel of 0,00542 g diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen, oraal toegediend via het drinkwater, oftewel 1 ml diergeneesmiddel per 200 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

b. Behandeling van volwassen stadia van *Ascaris suum*

2,5 mg flubendazole (= 0,0125 ml diergeneesmiddel of 0,0136 g diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen, oraal toegediend via het drinkwater, oftewel 2,5 ml diergeneesmiddel per 200 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet het vereiste dagelijkse volume van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\begin{array}{lcl} \text{ml diergeneesmiddel} & & \text{dosis (mg/kg} \\ \text{dat dagelijkse vereist} & = & \text{lichaamsgewicht)} \quad \times \quad \text{totaal lichaamsgewicht (kg) van de te} \\ \text{is} & & \text{behandelen dieren} \\ & & \hline & & 200 \text{ mg/ml (concentratie van het diergeneesmiddel)} \end{array}$$

Indien gebruik wordt gemaakt van een weegschaal:

g diergeneesmiddel dat dagelijks vereist is = ml diergeneesmiddel dat dagelijks vereist is x 1,084

Toedieningsweg:

Controleer vóór en na de periode van behandeling of het drinkwatersysteem is gereinigd.

Dagelijks dient een verse suspensie te worden bereid.

De fles vóór gebruik 30 seconden schudden.

1. Tanks:

Voeg water toe aan de dagelijks vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel tot het volume overeenkomt met de hoeveelheid water die doorgaans door de dieren in een periode van ca. 4 uur wordt verbruikt.

2. Doseerpompen:

Bereid een standaardsuspensie aan de hand van de stroomsnelheid van de pomp. Bijvoorbeeld: in geval van een stroom van 1%, voeg water toe aan de dagelijks vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel tot het volume overeenkomt met 1% van de hoeveelheid water die doorgaans door de dieren in ca. 4 uur wordt verbruikt. De maximale concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater mag 150 ml/l zijn.

Roer krachtig met een handmixer (garde) gedurende ongeveer 5 seconden tot u een wit melkachtig homogeen mengsel krijgt.

Om zeker te zijn dat de correcte dosis wordt toegediend, moet de waterstroom in het drinkwatersysteem groot genoeg zijn:

- dien het diergeneesmiddel toe als de waterconsumptie van de dieren het grootst is
- indien nodig, onthoud de dieren van drinkwater gedurende 2 uur vóór de toediening, om de waterinname te stimuleren.

Zorg ervoor dat het gemedicineerde water volledig wordt verbruikt om onderdosering te vermijden. Het precieze tijdsbestek waarbinnen het diergeneesmiddel dagelijks wordt toegediend, is niet van cruciaal belang maar alle dieren moeten voldoende tijd hebben om te drinken.

Onderdosering zou tot ondoeltreffend gebruik kunnen leiden en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

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

Bij kippen werden na toediening van tot 4 maal de aanbevolen dosis, gedurende 14 dagen, geen bijwerkingen waargenomen. Zelfs met 4 maal de aanbevolen dosis blijft de kwaliteit van de eieren onveranderd. Bij doses van 2 maal de aanbevolen dosis of meer kan alleen een daling van het gewicht van de eieren, alsook een lichte daling van de eiproductie, waargenomen worden. Bij het stopzetten van de behandeling wordt het gewicht van de eieren weer normaal.

Bij varkens werden na toediening van 5 maal de hoogste dosering, toegediend gedurende 3 maal de aanbevolen behandelingsduur (12,5 mg/kg toegediend gedurende 6 opeenvolgende dagen) geen bijwerkingen waargenomen.

In geval van een massale overdosis kan er een lichte voorbijgaande diarree optreden op de tweede dag van de behandeling, die mogelijk 7 tot 12 dagen aanhoudt zonder het gedrag of de prestaties van de dieren te beïnvloeden.

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)

Varkens:

Vlees en slachtafval:	1 mg/kg gedurende 5 dagen: 4 dagen 2,5 mg/kg gedurende 2 dagen: 5 dagen
Kippen:	
Vlees en slachtafval:	2 dagen
Eieren:	nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC12

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Flubendazole is een anthelminticum dat tot de klasse van de benzimidazolen behoort. Het werkt door zich te binden aan tubuline van parasieten, de eiwitdimeren van de microtubuli. Het remt het vormen van microtubuli in de absorptieve cellen, dat zijn de intestinale cellen bij nematoden of de tegumentcellen bij cestoden. Dit uit zich door het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels in het cytoplasma als gevolg van een blokkade van hun transport, wat leidt tot een disfunctie van het celmembraanomhulsel en een verminderde vertering en absorptie van voedingsstoffen. De onomkeerbare lytische degeneratie van de cel, als gevolg van de accumulatie van secretoire elementen (hydrolytische en proteolytische enzymen), leidt tot de dood van de parasiet. Deze veranderingen treden vrij snel op en kunnen vooral worden waargenomen in de organellen die rechtstreeks bij de secretoire en absorptieve functies van de cellen zijn betrokken. De veranderingen worden daarentegen niet waargenomen in gastheercellen.

Een ander effect dat verband houdt met tubuline is de sterke inhibitie van het uitkomen van de wormeieren door inhibitie van microtubuli-afhankelijke processen in het zich ontwikkelende ei (celdeling).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Flubendazole is slecht oplosbaar in waterhoudende systemen, zoals het spijsverteringskanaal, wat resulteert in een lage oplosbaarheid en lage absorptie. Dit uit zich door een hoge fecale excretie van de onveranderde moedermolecuul. De zeer kleine geabsorbeerde fractie wordt sterk gemetaboliseerd door het first-pass metabolisme in de lever, waarbij carbamaathydrolyse en ketonreductie betrokken zijn. De biotransformatieproducten worden geconjugeerd tot glucuroniden of sulfaatconjugaten en uitgescheiden met de gal en de urine.

De urinaire excretie is vrij laag en bestaat vrijwel uitsluitend uit excretie van metabolieten met slechts kleine hoeveelheden onveranderd diergeneesmiddel.

Bij varkens en kippen is de halfwaardetijd van flubendazole en zijn metabolieten in het plasma 12 uur tot 2 dagen.

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: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Semitransparante fles van HDPE à 250 ml met een witte schroefdop van HDPE die een verzegelings-element van LDPE bevat.

Semitransparante fles van HDPE à 1 liter met een witte schroefdop van HDPE die een verzegelings-element van LDPE bevat.

Semitransparante fles van HDPE à 3 liter met een witte schroefdop van polypropyleen die een verzegelings-element van LDPE bevat.

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 mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien flubendazole 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V661225 (HDPE fles met HDPE schroefdop)

BE-V661226 (HDPE fles met PP schroefdop)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/03/2023

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

17/03/2023

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>).