

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

Fludosol 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Flubendazole 200 mg

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adipinezuur                                                       |                                                                                                                 |
| Simethicone-emulsie                                               |                                                                                                                 |
| Methylparahydroxybenzoaat (E218)                                  | 0,8 mg                                                                                                          |
| Propylparahydroxybenzoaat                                         | 0,2 mg                                                                                                          |
| Polysorbaat 80                                                    |                                                                                                                 |
| Propyleenglycol                                                   |                                                                                                                 |
| Water, gezuiverd                                                  |                                                                                                                 |

Witte tot gebroken witte suspensie voor gebruik in drinkwater.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken en kip

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Bij varkens:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaris suum* (volwassen, migrerende (L3) en intestinale (L4) larvale stadia).

Bij kippen:

- Behandeling van worminfecties veroorzaakt door *Ascaridia galli* (volwassen stadia), *Heterakis gallinarum* (volwassen stadia), *Capillaria* spp. (volwassen stadia).

**3.3 Contra-indicaties**

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

De behandeling met het diergeneesmiddel geeft alleen optimale resultaten wanneer tegelijkertijd een strikte hygiëne van de stal en de hokken in acht genomen wordt.

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.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij 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).

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). 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. 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 doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel bevat flubendazole, dat bij sommige mensen overgevoelighedsreacties (allergie) en contactdermatitis kan veroorzaken. Het diergeneesmiddel bevat ook parahydroxybenzoaten die een contactovergevoelighedsreactie kunnen veroorzaken bij eerder gesensitiseerde personen.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor flubendazole of één van de hulpstoffen (methylparahydroxybenzoaat en/of propylparahydroxybenzoaat) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van oogcontact, grondig spoelen met water. In het geval van persisterende conjunctivale roodheid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Wegens zorgen om het milieu wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij pluimvee of varkens 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 ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'contactgegevens' van de bijsluiter.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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.

#### 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.

Varkens:

2,5 mg flubendazole (= 0,0125 ml of 0,0134 g diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Kippen:

1,43 mg flubendazole (= 0,007 ml of 0,0075 g diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.

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 en dienovereenkomstig te worden gedoseerd, om onder- of overdosering te voorkomen.

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

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel}}{\text{kg lichaamsgewicht/dag}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelende dieren}}$$

---

Gemiddelde hoeveelheid drinkwater geconsumeerd (l/dier)

=ml diergeneesmiddel  
per liter drinkwater

De gemiddelde dagelijkse waterinname moet worden geschat op basis van de waterconsumptie van de vorige dag en 90% van dit gemiddelde moet worden gebruikt om het te bereiden volume gemedicineerd water te berekenen.

#### *Wijze van toediening*

Bij gebruik van een weegschaal kan het benodigde volume omgerekend worden op basis van de volgende berekening: hoeveelheid in g diergeneesmiddel benodigd per dag = aantal ml diergeneesmiddel benodigd per dag x 1,075.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

De container van het diergeneesmiddel moet voor gebruik 20 seconden krachtig worden geschud.

#### Voor gebruik in een medicatietank

Voeg het berekende volume diergeneesmiddel toe aan het volume drinkwater dat moet worden geconsumeerd en roer de suspensie gedurende minstens 20 seconden met een handmatige mixer (garde) totdat het mengsel enigszins troebel lijkt, wat aangeeft dat het een homogeen mengsel is.

#### Voor gebruik in een doseerpomp

Voeg het berekende volume van het diergeneesmiddel toe aan het drinkwater in de voorraadcontainer van de doseerpomp en roer de suspensie gedurende minstens 20 seconden met een handmatige mixer (garde) totdat het mengsel licht troebel lijkt, wat aangeeft dat het een homogeen mengsel is. Roer de suspensie 12 uur na de bereiding van het mengsel opnieuw gedurende minstens 20 seconden met een handmatige mixer (garde).

Een homogene suspensie na verdunning van het diergeneesmiddel kan reeds verkregen worden door minstens 20 seconden zachtjes te roeren tot de suspensie licht troebel wordt.

De maximale aanbevolen verdunningsconcentratie is 50 ml diergeneesmiddel per liter.

Zorg voor en na de behandelingsperiode dat het waterdistributiesysteem wordt gereinigd.

Indien nodig, onthoud de dieren van drinkwater 2 uur vóór de behandeling om de waterinname te stimuleren.

De dagelijkse hoeveelheid dient zodanig aan het drinkwater te worden toegevoegd dat alle medicatie binnen 24 uur is geconsumeerd. Zorg ervoor dat het gemedicineerde water volledig wordt geconsumeerd om onderdosering te voorkomen, aangezien dit kan leiden tot ondoeltreffend gebruik en de ontwikkeling van resistentie kan bevorderen.

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

Flubendazole heeft een lage acute orale toxiciteit.

Bij kippen, zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van tot 4 maal de aanbevolen dosering gedurende 14 dagen. Zelfs bij doses die 4 maal de aanbevolen dosering zijn, verandert de kwaliteit van de eieren niet. Alleen een daling van het gewicht van de eieren en een lichte daling van de eierproductie kan worden waargenomen bij doses van tweemaal de aanbevolen doseringen hoger. Het gewicht van de eieren wordt weer normaal wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Bij varkens zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een dosis van 5 x 2,5 mg flubendazole per kg gedurende 3 x 2 opeenvolgende dagen (bijv. 12,5 mg flubendazole gedurende 6 dagen).

In het geval van een grote overdosis kan op de 2e dag van de behandeling milde diarree van voorbijgaande aard optreden, 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)**

|         |                       |           |
|---------|-----------------------|-----------|
| Varken: | Vlees en slachtafval: | 4 dagen   |
| Kip:    | 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 is werkzaam door binding 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 reductie van de vertering en de absorptie van voedingsstoffen.

De irreversibele 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 tubulines 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 moedermolecule. 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: 2 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur. Voor voorverduningen is extra roeren na 12 uur vereist.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Ronde fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) van 250 ml of 1 l, afgesloten door een HDPE schroefdop.

Ronde HDPE fles van 1 l, afgesloten door een lage dichtheid polyethyleen (LDPE) schroefdop.

HDPE jerrycan van 5 l, afgesloten door een witte HDPE schroefdop.

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.

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**

Dopharma Research B.V.

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

BE-V661651 (Fles/Jerrycan met HDPE schroefdop)

BE-V661652 (Fles met LDPE schroefdop)

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28/07/2023

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

18/04/2024

**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>).