

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

HDPE ronde fles 1 l
HDPE jerrycan 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

Flubendazole 200 mg/ml

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 0,8 mg/ml

Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg/ml

Witte tot gebroken witte suspensie voor gebruik in drinkwater.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l, 5 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

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).

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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 dit etiket 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(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere 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.

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 (methylparahydroxybenzoesaat en/of propylparahydroxybenzoesaat) 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie. Het 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens leg. Het kan tijdens de leg worden gebruikt.

Overdosering:

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 dosering en 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 flubendazol per kg gedurende 3 x 2 opeenvolgende dagen (bijv. 12,5 mg flubendazol 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

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. 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

Toediening in het drinkwater

Varkens:

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

Kippen:

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

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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:

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel/} \\ \text{kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{Gemiddelde hoeveelheid drinkwater geconsumeerd (l/dier)}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{van de te behandelende dieren}}{\text{}} = \text{ml diergeneesmiddel} \\ \text{per liter drinkwater}$$

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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Varken: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Kip: Vlees en slachtafval: 2 dagen
Eieren: nul dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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-V661651 (Fles/Jerrycan met HDPE schroefdop)

BE-V661652 (Fles met LDPE schroefdop)

Verpakkingsgrootten

Ronde HDPE-fles van 250 ml en 1 liter

5 liter HDPE jerrycan

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

April 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen...

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur. Voor voorverduningen die worden gebruikt voor doseerpompen is extra roeren na 12 uur vereist.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Flubendazole 200 mg/ml

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

Witte tot gebroken witte suspensie voor gebruik in drinkwater.

3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip

4. Indicaties voor gebruik

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).

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

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.

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

Dit diergeneesmiddel bevat flubendazole, dat bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties (allergie) en contactdermatitis kan veroorzaken. Het diergeneesmiddel bevat ook parahydroxybenzoaten die een contactovergevoeligheidsreactie 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie. Het 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens leg. Het kan tijdens de leg worden gebruikt.

Overdosering:

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 dosering en 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. 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. 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

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Varken: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Kip: Vlees en slachtafval: 2 dagen
Eieren: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 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: 3 maanden.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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-V661651 (Fles/Jerrycan met HDPE schroefdop)

BE-V661652 (Fles met LDPE schroefdop)

Verpakkingsgrootten:

Ronde HDPE-fles van 250 ml en 1 liter

HDPE jerrycan van 5 liter

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2024

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie