SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MERANOX 25 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Fenbendazol 25 mg

Hulpstoffen:
Benzyl alcohol (E1519) 20 mg
Azorubine 85% (E122) 12 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lichtroze orale suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duiven

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van de volgende nematodeninfestaties in duiven:

- *Ascaridia* spp. (volwassen stadia)
- *Capillaria* spp. (volwassen stadia)

4.3 Contra-indicaties

Vogels dienen niet behandeld te worden met fenbendazol tijdens de ruiperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Om herbesmetting van behandelde dieren te voorkomen is het belangrijk maatregelen te nemen in de omgeving, zoals desinfectie van het verblijf, voer- en waterbakken, als ook het verwijderen van substraat/bodembedekking, zodat eieren in de omgeving vernietigd of verwijderd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen.
Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht in onvolwassen duiven. Alleen gebruiken na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.
Veiligheid- en effectiviteitsstudies met het diergeneesmiddel zijn uitgevoerd bij de postduif (*Columba livia*). Gebruik in andere duivensoorten na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.
Toediening van het diergeneesmiddel op achtereenvolgende dagen kan leiden tot ernstige toxische effecten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan toxisch zijn voor mensen na inslikken.
Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische) reacties veroorzaken.
Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazole moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Vermijd contact met huid, ogen en slijmvliezen.
In geval van huid en/of oogcontact, spoel onmiddellijk met veel schoon water.
Laat een gevulde spuit niet zonder toezicht, vanwege gevaar op accidentele ingestie.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er zijn geen bijwerkingen gezien bij toediening van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.
Zie rubriek 4.10 voor informatie betreffende overdosering.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verergering van paracetamol hepatotoxiciteit door fenbendazol kan niet uitgesloten worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De dosering is 25 mg/kg lichaamsgewicht per dag (0,1 ml/100 gram lichaamsgewicht). Deze dosering moet twee keer toegediend worden, met een interval van 14 dagen.

Om te garanderen dat de correcte dosering veilig toegediend wordt, heeft toediening met een kropnaald de voorkeur, welke uitgevoerd dient te worden door een adequaat getraind persoon.
Als dit niet haalbaar is, moet het diergeneesmiddel in de bek worden toegediend.

Het is niet nodig voer te onthouden tijdens de behandeling.

Alle vogels behorende tot dezelfde groep, dienen gelijktijdig behandeld te worden.

Na gebruik, de spuit wassen met warm water en laten drogen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdoseringen bij vogels kunnen leiden tot een afname van de witte bloedcellen (leukopenie, inclusief heteropenie), anemie, aantasting van intestinale cryptencellen, beenmerg suppressie, immuun suppressie en sterfte.
Bloed parameters gamma-GT en CPK kunnen stijgen.
Na toediening kan braken voorkomen.

Behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachttermijn

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voedsel voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Anthelmintica, benzimidazol derivativen – fenbendazole
ATCvet code: QP52AC13.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de nematode.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van helminthen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen stadia.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazol in de lever snel gemetaboliseerd, voornamelijk naar zijn sulfoxide (oxfendazol) en verder naar zijn sulfon (oxfendazol sulfon).
Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzyl alcohol (E1519)
Azorubine 85% (E122)
Aluminium magnesium silicaat
Xanthaan gum
Propyleenglycol
Simethicon
Sorbitan Oleaat
Polysorbaat 80
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type III geelbruine glazen fles van 10 ml, 30 ml en 50 ml met een verzegelde HDPE schroefdop met ring en een voering van kleurloos LDPE. Een 1 ml doseerspuit wordt geleverd met elke 10 ml fles. Een 1 ml en 5 ml doseerspuit wordt geleverd met elke 30 en 50 ml fles.
Kartonnen doos bevat 10 aparte dozen , welke elk 1 fles bevatten.

Verpakkingsgrootten:
1 x 10 ml, 10 x 10 ml.
1 x 30 ml, 10 x 30 ml
1 x 50 ml, 10 x 50 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Avimedical B.V.

Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515342

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/02/2020

Op diergeneeskundig voorschrift