

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCINOX 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Kleurloze tot geelbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip (vleeskuikens, legkippen en fokdieren), kalkoen (hobbydieren), duif (hobbydieren) en konijn (hobbydieren).

4.2 Indicaties voor gebruik, met specificatie van doeldiersoorten

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen én kalkoenen, duiven en konijnen die niet intensief worden gehouden voor humane consumptie ("hobbydieren"), veroorzaakt door infecties met verschillende soorten *Eimeria*:

Kippen: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Kalkoenen: *E. adenoides* en *E. meleagrimitis*

Duiven: *E. columbae*, *E. columbarum* en *E. labbeana*

Konijnen: *E. intestinalis*, *E. flavescens*, *E. magna* en *E. stiedae*

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Hygiënemaatregelen helpen het risico op coccidiose te verkleinen. Er wordt daarom aanbevolen om tijdens de behandeling te letten op hygiëne in de dierenverblijven, met name op het gebied van algemene reinheid en vochtreductie.

Het is aan te bevelen om alle dieren in een stalruimte te behandelen. Voor optimale resultaten moet de behandeling worden gestart voordat de klinische symptomen van de ziekte zich over het hele koppel hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met diervoederadditieven of andere diergeneesmiddelen die de werkzaamheid van het diergeneesmiddel nadelig kunnen beïnvloeden, zoals coccidiostatica en histomonostatica.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals bij elk antiparasitair middel, kunnen frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen van dezelfde klasse van werkzame bestanddelen en een te lage dosering als gevolg van een onderschatting van het gewicht leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om de aanbevolen dosering aan te houden om de kans op resistentie tot een minimum te beperken.

Indien er sprake is van resistentie, moet het gebruik van een antiprotozoair middel van een andere klasse/met een ander werkingsmechanisme worden overwogen.

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

Bewaar het diergeneesmiddel in een veilige kast in de originele verpakking.

Blootstelling aan toltrazuril kan schadelijke effecten veroorzaken. Vermijd blootstelling van de huid, accidentele inname en hand-mondcontact. Draag handschoenen van synthetisch rubber bij de hantering van het diergeneesmiddel. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen of slijmvliezen. Vermijd huid- en oogcontact, met inbegrip van hand-oogcontact. Bij direct contact met de ogen of de huid onmiddellijk en grondig afspoelen met water.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel toltrazuril of de hulpstof macrogol 200 dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen dienen contact met het diergeneesmiddel, met inbegrip van huidcontact en hand-mondcontact, te vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen

Van dit diergeneesmiddel bedoeld voor de behandeling van een individueel dier of een klein aantal dieren (hobbydieren) is geen risico voor het milieu te verwachten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij duiven kan behandeling leiden tot regurgitatie, verminderde conditie of afname van de conditie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kippen en kalkoenen: niet van toepassing. Zie paragraaf 4.11, wachttijden.

Duiven en konijnen: uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Kippen en kalkoenen

De dosering bedraagt 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag (gelijk aan 0,28 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling vindt plaats op twee achtereenvolgende dagen.

Het geneesmiddel moet ofwel continu gedurende 24 uur, ofwel gedurende één periode van 8 uur per dag gedurende 2 achtereenvolgende dagen worden toegediend.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 8 uur of 24 uur te worden ververst, afhankelijk van de verdunning van het diergeneesmiddel in drinkwater (zie rubriek 6.3 houdbaarheid).

De dosering moet worden gebaseerd op de actuele, daadwerkelijke drinkwaterinname van de vogels, omdat deze varieert afhankelijk van de vogelsoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand, het beoogde doel van de vogels en de huisvesting (bijv. verschillende omgevingstemperaturen, verschillende lichtregimes).

Bij een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen vogels berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels	= x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liters gedurende 24 uur per vogel			

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 uur).

Bij een behandeling gedurende een periode van 8 uur per dag wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen vogels berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels	= y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liters gedurende 8 uur per vogel			

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd voor een behandelingsperiode van 8 uur:
 Het berekende volume (y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

Konijnen

De dosering bedraagt 5 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag (gelijk aan 0,20 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling gebeurt 2 dagen wel, 5 dagen niet, 2 dagen wel (d.w.z. behandeling op dag 1, 2, 8 en 9).
 Het geneesmiddel moet continu worden toegediend gedurende 24 uur.
 Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs.

De dosering moet worden gebaseerd op de actuele, daadwerkelijke drinkwaterinname van de konijnen, omdat deze varieert afhankelijk van de konijnensoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand en de huisvesting (bijv. verschillende omgevingstemperaturen).

Bij een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen konijnen berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater om 5 mg/kg lichaamsgewicht te bereiken:

0,20 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen konijnen	= x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
$\frac{0,20 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen konijnen}}{\text{Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 24 uur per konijn}}$			

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd per dag (24 uur):
 Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 uur).

Duiven

De dosering bedraagt 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag (gelijk aan 0,80 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling vindt plaats op dag 1 en dag 3.
 Het geneesmiddel moet continu toegediend worden gedurende 24 uur.
 Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs.

De dosering moet worden gebaseerd op de actuele, daadwerkelijke drinkwaterinname van de vogels, omdat deze varieert afhankelijk van de vogelsoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand, het beoogde doel van de vogels en de huisvesting (bijv. verschillende omgevingstemperaturen, verschillende lichtregimes).

Bij een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen vogels berekend aan de hand van de volgende formule:

0,80 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels	= x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
$\frac{0,80 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels}}{\text{Gemiddelde drinkwaterinname in liters gedurende 24 uur per vogel}}$			

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 uur).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt in doses variërend van 1 ml tot 3 ml van het diergeneesmiddel per liter drinkwater. Vanwege de kans op neerslaan is de houdbaarheid tijdens gebruik van het diergeneesmiddel opgelost in drinkwater afhankelijk van de concentratie (zie rubriek 6.3 houdbaarheid).

Oplossingen met een hogere concentratie dan 3:1000 (3 ml van het diergeneesmiddel op 1 liter drinkwater) kunnen resulteren in neerslaan en horen daarom enkel bereid te worden met zacht water (≤ 20 mg CaCO_3/L).

Het desbetreffende volume van de oplossing moet dagelijks al roerende aan het drinkwater worden toegevoegd.

Verwijder de schroefdop van de fles. Gebruik de injectiespuit voor orale toediening, plaats de spuitmond van de injectiespuit in de opening van de fles en trek het benodigde volume op. Plaats de schroefdop na gebruik weer op de fles.

De 1 ml-injectiespuit voor orale toediening is voorzien van maataanduidingen voor een oplossing van 0,05 ml (gelijk aan 1,25 mg toltrazuril).

De 5 ml-injectiespuit voor orale toediening is voorzien van maataanduidingen voor een oplossing van 0,2 ml (gelijk aan 5 mg toltrazuril).

Was de injectiespuit na gebruik met warm water en droog deze af.

Om er voor te zorgen dat alle vogels evenveel water drinken, moet er voldoende ruimte beschikbaar zijn rond de drinkplaats. Vogels met vrije uitloop moeten tijdens de behandeling binnengehouden worden.

Na afloop van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de juiste manier worden gereinigd om eventuele blootstelling aan subtherapeutische restdoseringen te voorkomen, in het bijzonder indien deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Voorverdunding en de toediening door middel van een doseerpomp (doseerapparaat) worden afgeraden. Maak bij voorkeur gebruik van een bulktank.

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

Een reductie van de drinkwaterinname kan het eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen gezien na een overdosering van meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

Bij konijnen kan een overdosering leiden tot verhoogde lever-enzymen (ALT, AST, GGT, ALP en L-MDA), verminderde eetlust en gewichtsverlies.

4.11 Wachttijden

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode. Niet gebruiken bij legkippen ouder dan 15 weken.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij duiven en konijnen bestemd voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoaire middelen, triazine

ATCvet-code: QP51AJ01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een anticoccidium uit de triazinetrion-groep en is werkzaam tegen *Eimeria* spp. Toltrazuril brengt veranderingen teweeg in de verfijnde structuur van de ontwikkelingsstadia van coccidia. Deze worden hoofdzakelijk veroorzaakt door zwelling van het endoplasmatisch reticulum en van het Golgi-apparaat, abnormale veranderingen in de perinucleaire ruimte en verstoringen van de celdeling. Toltrazuril veroorzaakt een afname in de activiteit van enzymen in de ademhalingsketen van de parasieten.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Toltrazuril wordt na orale toediening voor ten minste 50% geabsorbeerd bij vogels die gehouden worden voor hun eieren en vlees. De hoogste concentraties zijn te vinden in de lever en de nieren van de vogels. De werkzame stof wordt snel afgebroken. De voornaamste metaboliet is toltrazuril-sulfoon. Toltrazuril wordt bij konijnen goed opgenomen en snel gemetaboliseerd tot toltrazuril-sulfoxide en toltrazuril-sulfoon na orale toediening.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triëthanolamine

Macrogol 200

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:

Houdbaarheid van oplossingen van het diergeneesmiddel opgelost in drinkwater verkregen door verdunning van 1 ml van het diergeneesmiddel in 1 liter drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning met een grotere hoeveelheid diergeneesmiddel, tot 3 ml per liter drinkwater: 8 uur.

Houdbaarheid na verdunning van meer dan 3 ml van het diergeneesmiddel per liter drinkwater, uitsluitend gebruik makend van zacht water: 24 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van primaire verpakking

10 ml en 50 ml type III flesjes van bruin glas, , afgesloten met verzegelde HDPE-schroefdoppen met ring en kleurloos LDPE-spuitinzetstuk. Bij elk 10 ml-flesje wordt een 1 ml-doseerspuit meegeleverd en bij elk 50 ml-flesje een 1 ml- en een 5 ml-doseerspuit.

Elk flesje is afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos (inclusief spuit en bijsluiter). Per 10 dozen kunnen deze worden gegroepeerd in één grotere kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x 10 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 het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

REG NL 123781

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 februari 2023

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCINOX 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Toltrazuril 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, legkippen en fokdieren), kalkoen (hobbydieren), duif (hobbydieren) en konijn (hobbydieren).

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.

Niet gebruiken bij legkippen ouder dan 15 weken.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij duiven en konijnen bedoeld voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor de gebruiker, waaronder kinderen en zwangere vrouwen. Bewaren in een veilige kast. Draag beschermende handschoenen. Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Houdbaarheid van oplossingen van het diergeneesmiddel opgelost in drinkwater verkregen door verdunning van 1 ml van het diergeneesmiddel in 1 liter drinkwater: 24 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND

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

REG NL 123781

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen fles (10 ml en 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCINOX 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Toltrazuril 25 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplossing voor gebruik in drinkwater

5. WACHTTIJDEN

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: zie bijsluiter.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

URA

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

REG NL 123781

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR
Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
NEDERLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCINOX 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 25 mg/ml

Kleurloze tot geel- bruine oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen, én kalkoenen, duiven en konijnen, die niet intensief worden gehouden voor humane consumptie ("hobbydieren"), veroorzaakt door infecties met verschillende soorten *Eimeria*:

Kippen: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Kalkoenen: *E. adenoides* en *E. meleagrimitis*.

Duiven: *E. columbae*, *E. columbarum* en *E. labbeana*.

Konijnen: *E. intestinalis*, *E. flavescens*, *E. magna* en *E. stiedae*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Bij duiven kan behandeling leiden tot regurgitatie, verminderde conditie of afname van de conditie. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kip (vleeskuikens, legkippen en fokdieren), kalkoen (hobbydieren), duif (hobbydieren) en konijn (hobbydier).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Kippen en kalkoenen

De dosering bedraagt 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag (gelijk aan = 0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag).

Het diergeneesmiddel moet ofwel continu gedurende 24 uur, ofwel gedurende één periode van 8 uur per dag gedurende 2 achtereenvolgende dagen worden toegediend.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 8 uur of 24 uur te worden ververs, afhankelijk van de verdunning van het diergeneesmiddel in drinkwater (zie paragraaf 6.3: houdbaarheid).

De dosering moet worden gebaseerd op de actuele, daadwerkelijke drinkwaterinname van de vogels, omdat deze varieert afhankelijk van de vogelsoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand en het beoogde doel van de vogels, en afhankelijk van de huisvesting (bijv. verschillende omgevingstemperaturen, verschillende lichtregimes).

Bij een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen vogels berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels	=	x	ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liters gedurende 24 uur per vogel					

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 uur).

Bij een behandeling gedurende een periode van 8 uur per dag wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen vogels berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels	=	y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liters gedurende 8 uur per vogel				

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd voor een behandelingsperiode van 8 uur:
Het berekende volume (y ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

Konijnen

De dosering bedraagt 5 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag (gelijk aan 0,20 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling gebeurt 2 dagen wel, 5 dagen niet, 2 dagen wel (e.g. behandeling op dag 1, 2, 8 en 9).

Het geneesmiddel moet continu worden toegediend gedurende 24 uur.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs.

De dosering moet worden gebaseerd op de actuele, daadwerkelijke drinkwaterinname van de konijnen, omdat deze varieert afhankelijk van de konijnsoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand en de huisvesting (bijv. verschillende omgevingstemperaturen).

Bij een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen konijnen berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater om 5 mg/kg lichaamsgewicht te bereiken:

0,20 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen konijnen	= x	ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 24 uur per konijn				

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 uur).

Duiven

De dosering bedraagt 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag (gelijk aan 0,80 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling vindt plaats op dag 1 en dag 3.

Het geneesmiddel moet continu toegediend worden gedurende 24 uur.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden ververs.

De dosering moet worden gebaseerd op de actuele, daadwerkelijke drinkwaterinname van de vogels, omdat deze varieert afhankelijk van de vogelsoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand, het beoogde doel van de vogels en de huisvesting (bijv. verschillende omgevingstemperaturen, verschillende lichtregimes).

Bij een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het diergeneesmiddel dat door het drinkwater moet worden gemengd voor de te behandelen vogels berekend aan de hand van de volgende formule:

Volume van het diergeneesmiddel benodigd per liter drinkwater:

0,80 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen vogels	= x	ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liters gedurende 24 uur per vogel				

Totaal volume van het diergeneesmiddel benodigd per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 uur).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt in doses variërend van 1 ml tot 3 ml van het diergeneesmiddel per liter drinkwater. Vanwege de kans op neerslaan is de houdbaarheid tijdens gebruik van het diergeneesmiddel opgelost in drinkwater afhankelijk van de concentratie (zie rubriek 11: houdbaarheid).

Oplossingen met een hogere concentratie dan 3:1000 (3 ml van het diergeneesmiddel op 1 liter drinkwater) kunnen resulteren in neerslaan en horen daarom enkel bereid te worden met zacht water (≤ 20 mg CaCO_3/L).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het desbetreffende volume van de oplossing moet dagelijks al roerende aan het drinkwater worden toegevoegd.

Verwijder de schroefdop van de fles. Gebruik de injectiespuit voor orale toediening, plaats de spuitmond van de injectiespuit in de opening van de fles en trek het benodigde volume op. Plaats de schroefdop na gebruik weer op de fles.

De 1 ml-injectiespuit voor orale toediening is voorzien van maataanduidingen voor een oplossing van 0,05 ml (gelijk aan 1,25 mg toltrazuril).

De 5 ml-injectiespuit voor orale toediening is voorzien van maataanduidingen voor een oplossing van 0,2 ml (gelijk aan 5 mg toltrazuril).

Was de injectiespuit na gebruik af met warm water en droog deze af.

Oplossingen van 1 op 1000 zijn stabiel gedurende 24 uur.

Oplossingen van 3 op 1000 zijn stabiel gedurende 8 uur.

Om er voor te zorgen dat alle vogels evenveel water drinken, moet er voldoende ruimte beschikbaar zijn rond de drinkplaats. Vogels met vrije uitloop moet tijdens de behandeling binnen gehouden worden.

Na afloop van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de juiste manier worden gereinigd om eventuele blootstelling aan subtherapeutische restdoseringen te voorkomen, in het bijzonder indien deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Voorverduunning en de toediening door middel van een doseerpomp (doseerapparaat) worden afgeraden. Maak bij voorkeur gebruik van een bulktank.

10. WACHTTIJDEN

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode. Niet gebruiken bij legkippen ouder dan 15 weken.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij duiven en konijnen bedoeld voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies:

Houdbaarheid van oplossingen van het diergeneesmiddel opgelost in drinkwater verkregen door verdunning van 1 ml van het diergeneesmiddel in 1 liter drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning met een grotere hoeveelheid diergeneesmiddel tot 3 ml per liter drinkwater: 8 uur.

Houdbaarheid na verdunning van meer dan 3 ml van het diergeneesmiddel per liter drinkwater, uitsluitend gebruik makend van zacht water: 24 uur.

Na een langdurige opslagperiode kan een gele tot geel- bruine verkleuring van de oplossing optreden. Deze is echter niet nadelig voor de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Hygiënemaatregelen helpen het risico op coccidiose te verkleinen. Er wordt daarom aanbevolen om tijdens de behandeling te letten op hygiëne in de dierenverblijven, met name op het gebied van algemene reinheid en vochtreductie.

Het is aan te bevelen om alle dieren in een stalruimte te behandelen. Voor optimale resultaten moet de behandeling worden gestart voordat de klinische symptomen van de ziekte zich over het hele koppel hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met diervoederadditieven of andere diergeneesmiddelen die de werkzaamheid van het diergeneesmiddel nadelig kunnen beïnvloeden, zoals ‘coccidiostatica’ en ‘histomonostatica’

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Zoals bij elk antiparasitair middel, kunnen frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen van dezelfde klasse van werkzame bestanddelen en een te lage dosering als gevolg van een onderschatting van het gewicht leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om de aanbevolen dosering aan te houden om de kans op resistentie tot een minimum te beperken. Indien er sprake is van resistentie, moet het gebruik van een antiprotozoair middel van een andere klasse/met een ander werkingsmechanisme worden overwogen.

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

Bewaar het diergeneesmiddel in een veilige kast in de originele verpakking.

Blootstelling aan toltrazuril kan schadelijke effecten veroorzaken. Vermijd blootstelling van de huid, accidentele inname en hand-mondcontact. Draag handschoenen van synthetisch rubber bij de hantering van het diergeneesmiddel. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen of slijmvliezen. Vermijd huid- en oogcontact, met inbegrip van hand-oogcontact. Bij direct contact met de ogen of de huid onmiddellijk en grondig afspoeien met water.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel toltrazuril of de hulpstof macrogol 200 dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen dienen contact met het diergeneesmiddel, met inbegrip van huidcontact en hand-mondcontact, te vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Van dit diergeneesmiddel bedoeld voor de behandeling van een individueel dier of een klein aantal dieren (hobbydieren) is geen risico voor het milieu te verwachten.

Leg:

Kippen en kalkoenen: niet van toepassing, zie rubriek: 10. wachttijden.

Duiven en konijnen: uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, antidota):

Een reductie van de drinkwaterinname kan het eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen gezien na een overdosering van meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

Bij konijnen kan een overdosering leiden tot verhoogde lever-enzymes (ALT, AST, GGT, ALP en L-MDA), verminderde eetlust en gewichtsverlies.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 februari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoair middel, triazine

ATCvet-code: QP51AJ01

Verpakkingsgrootten

Type III flesjes van bruin glas, 10 ml en 50 ml, afgesloten met verzegelde HDPE-schroefdoppen met ring en kleurloos LDPE-spuitinzetstuk. Bij elk 10 ml-flesje wordt een 1 ml-doseerspuit meegeleverd, bij elk 50 ml-flesje een 1 ml- en een 5 ml-doseerspuit.

Elk flesje is afzonderlijk verpakt in een kartonnen doos (inclusief spuit en bijsluiter). Per 10 dozen kunnen deze worden gegroepeerd in één grotere kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml.

1 x 50 ml, 10 x 50 ml.

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

REG NL 123781

KANALISATIE

URA