

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

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Triethanolamine
Macrogol 200

Kleurloze tot geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen, en 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* en *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*

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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 hok te behandelen. Voor optimale resultaten moet de behandeling worden gestart voordat de klinische verschijnselen 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 overgevoelighedsreacties 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.

3.6 Bijwerkingen

Duiven:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Regurgitatie Verminderde conditie
---	--------------------------------------

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kippen en kalkoenen: niet van toepassing. Zie paragraaf 3.12, wachttijden.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor orale toediening via het drinkwater.

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

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 ververs, afhankelijk van de verdunning van het diergeneesmiddel in drinkwater (zie rubriek 5.2 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 wordt 2 dagen wel, 5 dagen niet en dan 2 dagen wel uitgevoerd (d.w.z. behandeling op dag 1, 2, 8 en 9).

Het diergeneesmiddel 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 konijnssoort, 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 5.2 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 ($\leq 20 \text{ mg CaCO}_3/\text{L}$).

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 van 0,05 ml oplossing (gelijk aan 1,25 mg toltrazuril).

De 5 ml-injectiespuit voor orale toediening is voorzien van maataanduidingen van 0,2 ml oplossing (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.

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

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 leverenzymen (ALT, AST, GGT, ALP en L-MDA), verminderde eetlust en gewichtsverlies.

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)

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC01

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

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: 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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Avimedical B.V.

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

REG NL 123781

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 december 2019.

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

2 augustus 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCINOX 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Toltrazuril 25 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

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

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

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.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de fles zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Avimedical B.V.

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

REG NL 123781

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen fles (10 ml en 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COCCINOX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Toltrazuril 25 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: zie bijsluiter.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 25 mg/ml

Omschrijving:

Kleurloze tot geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

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

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen, en 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* en *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 overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 hok te behandelen. Voor optimale resultaten moet de behandeling worden gestart voordat de klinische verschijnselen 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.

Dracht en lactatie:

Konijnen: uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Legvogels:

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

Duiven: uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen.

Overdosering:

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 leverenzymen (ALT, AST, GGT, ALP en L-MDA), verminderde eetlust en gewichtsverlies.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Duiven:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Regurgitatie Verminderd conditie
---	-------------------------------------

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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:.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening via het drinkwater.

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

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 ververs, afhankelijk van de verdunning van het diergeneesmiddel in drinkwater (zie rubriek “Bijzondere bewaarvoorschriften”).

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 wordt 2 dagen wel, 5 dagen niet en dan 2 dagen wel uitgevoerd (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 konijnssoort, 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 5.2 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 ($\leq 20 \text{ mg CaCO}_3/\text{L}$).

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 van 0,05 ml oplossing (gelijk aan 1,25 mg toltrazuril).

De 5 ml-injectiespuit voor orale toediening is voorzien van maataanduidingen van 0,2 ml oplossing (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.

10. Wachtijd(en)

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 bewaarvoorschriften

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 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 geelbruine verkleuring van de oplossing optreden. Deze is echter niet nadelig voor de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

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 of apotheker 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

REG NL 123781

Verpakkingsgrootten

Type III fles van bruin glas, 10 ml en 50 ml, afgesloten met verzegelde HDPE-schroefdoppen met ring en kleurloos LDPE-spuitzetstuk

Kartonnen doos met 1 x 10 ml fles en een 1 ml-doseerspuit.

Kartonnen doos met 10 kartonnen dozen met 1 x 10 ml fles en een 1 ml-doseerspuit.

Kartonnen doos met 1 x 50 ml fles en een 1 ml- en 5 ml-doseerspuit

Kartonnen doos met 10 kartonnen dozen met 1 x 50 ml fles en een 1 ml- en 5 ml-doseerspuit.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 augustus 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:

Avimedical B.V.
Abbinkdijk 1
7255 LX Hengelo (Gld)
NEDERLAND
pharmacovigilance@avimed.nl
Tel: +31 575 467 508

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fendigo nv
Herrmann Debrouxlaan 17
BE-1160 Brussel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
