

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD - COMBI LABEL EN BIJSLUITER

Fles van 1000 ml

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

Houder van de vergunning voor parallelhandel en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5525 LA Hapert
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELHANDEL

Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per ml:

Werkzame stof:
Toltrazuril 25 mg

Kleurloze tot bruine oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Voor orale toediening via het drinkwater

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

6. INDICATIES

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen, veroorzaakt door infecties met verschillende soorten *Eimeria*:

Kip: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.
Kalkoen: *E. adenoides* en *E. meleagrimitis*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)n(en), of (één van) de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoen.

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moeten het totale gewicht van de behandelde dieren en de dagelijkse waterconsumptie moeten nauwkeurig worden berekend.

De dosis is 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht (lg) per dag (= 0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling moet op twee opeenvolgende dagen worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel dient continu gedurende 24 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Gemedicineerd drinkwater moet iedere 24 uur worden ververs.

De dosering moet gebaseerd worden op de huidige, reële drinkwaterinname van de dieren, omdat deze varieert afhankelijk van de diersoort, leeftijd, gezondheidstoestand en het bedoelde gebruik van de dieren, en van de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

In het geval van een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het in het drinkwater te mengen diergeneesmiddel voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

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

Totaal volume aan diergeneesmiddel vereist per dag (24 uur):

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

In het geval van behandelingen voor een periode van 8 uur per dag, wordt het in het drinkwater te mengen volume van het diergeneesmiddel voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

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

Totaal volume van het diergeneesmiddel vereist 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.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het geschikte volume van de oplossing moet dagelijks al roerend worden toegevoegd aan het drinkwater.

Als volumes tussen 1 en 4 ml diergeneesmiddel worden toegevoegd per liter drinkwater, is de oplosbaarheid gegarandeerd over de periode van de behandeling.

Om zeker te stellen dat alle dieren een gelijke hoeveelheid water drinken, moet er voldoende ruimte worden vrijgemaakt bij de drinkwatervoorziening. Vrij uitlopende dieren moeten binnen worden gehouden tijdens de behandeling.

Na het einde van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de gepaste manier gereinigd worden om blootstelling aan subtherapeutische restdoses te voorkomen, vooral als er een risico is op de ontwikkeling van resistentie.

Vooraf verdunnen en toediening via een doseerpomp (proportioner) zijn niet aanbevolen. Gebruik bij voorkeur een bulk tank.

12. WACHTTIJD(EN)

Kip:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Kalkoen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Bij geopende verpakking, gebruiken vóór _____.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP:) vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na een langdurige opslagperiode kan de oplossing geel tot geelbruin verkleuren, maar dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom wordt het aanbevolen om tekortkomingen in de hygiënische omstandigheden aan te pakken, in aanvulling op de behandeling. De pluimveestallen moeten schoon en droog gehouden worden.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische verschijnselen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Net als met elk anticoccidiaal middel kan frequent en langdurig gebruik van een antiprotozoaal middel uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te beperken..

Bij aanwezigheid van resistentie moet het gebruik van een ander antiprotozoaal middel van een andere klasse of met een ander werkingsmechanisme overwogen worden.

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met toevoegingsmiddelen of andere diergeneesmiddelen die kunnen interfereren met de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, zoals "coccidiostatica" en "histomonostatica".

Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel is een sterk basische oplossing en mag niet onverdund worden toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is een basische oplossing.

Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Draag synthetische rubberhandschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Niet inslikken. In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

Gebruik tijdens de leg:

Niet van toepassing, zie rubriek 10, Wachtijd.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie van het diergeneesmiddel met antibiotica kan resulteren in een verminderde waterinname bij kalkoenen. De gelijktijdige toediening van andere producten aan het drinkwater moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een vermindering in drinkwaterinname kan een eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen waargenomen na een overdosis met meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden:

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

16. DE DATUM WAAROP HET COMBI LABEL VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 november 2022

17. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1000 ml witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL
--

PAR NL 128686//113710

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}