

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik
Witte of gelige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varkens (biggen, 3 - 5 dagen), schapen (lammeren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

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

Het is raadzaam om alle dieren in eenzelfde hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds tekenen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Net als met alle antiparasiticide middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

Spoel spatten van het diergeneesmiddel onmiddellijk met water van de huid of de ogen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen

De voornaamste metabooliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

Mestkalveren	Niet voor gebruik bij mestkalveren.
Melkkalveren	Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg Voor melkkalveren: om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden.
Zoogkalveren	Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.
Vleesstieren	Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan 3 maanden. Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief kweekstelsel mogen niet behandeld worden na de leeftijd van 6 weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie bij combinatie met ijzersuppletie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

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

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met een eenmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparatuur met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

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

Een drievoudige overdosis wordt goed verdragen door gezonde biggen en kalveren zonder tekenen van intolerantie.

Er werden geen tekenen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in een keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiprotozoaire, triazines

ATCvet code: QP51AJ01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinonderivaat. Het werkt tegen coccidia van het geslacht *Isospora* en *Eimeria*. Het is actief tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia in merogonie (ongeslachtelijke vermenigvuldiging) en gamogonie (geslachtelijke voortplantingsfase). Alle stadia worden vernietigd, de werking is dus coccidiocide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Na orale toediening aan rundvee wordt toltrazuril traag geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie (C_{max} = 36,6 mg/l) werd waargenomen tussen 24 en 48 uur (meetkundig gemiddelde 33,9 uur) na orale toediening. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een terminale halfwaardetijd van ongeveer 2,5 dag (64,2 uur). De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Varkens:

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een eliminatiehalfwaardetijd rond 3 dagen. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Schapen:

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd bij zoogdieren. De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De maximale plasmaconcentratie (C_{max} = 62 mg/l) werd 2 dagen na orale toediening waargenomen. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 9 dagen. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Milieukenmerken

Runderen en schapen

De metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), is een zeer persistente (halfwaardetijd ca 1 jaar) en mobiele verbinding en heeft nadelige effecten op zowel de groei als het kiemen van planten. Vanwege de persistente eigenschappen van ponazuril kan herhaald uitspreiden van mest van

behandelde dieren leiden tot een accumulatie in de bodem en een risico voor planten. De accumulatie van ponazuril in de bodem, gecombineerd met de mobiliteit ervan, houdt ook het risico in dat het kan doordringen in het grondwater. Zie rubrieken 4.3 en 4.5.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Natriumpropionaat (E281)
Natriumdocusaat
Simethiconemulsie
Bentoniet
Watervrij citroenzuur (voor pH-aanpassing)
Xanthaangom
Propyleenglycol
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100, 250 en 1000 ml HDPE (hogedichtheidpolyethyleen) flessen, afgesloten met een PP (polypropyleen) schroefdop.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de 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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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

BE-V504355

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 13/01/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/11/2020

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

Op diergeneeskundig voorschrift.