

BD/2020/REG NL 119938/zaak 812000//766459

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 15 oktober 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen** , ingeschreven onder nummer **REG NL 119938**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen** , ingeschreven onder nummer **REG NL 119938**, zoals aangevraagd d.d. 15 oktober 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen** , **REG NL 119938** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen** , **REG NL 119938** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 119938/zaak 812000//766459

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 juni 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DYCOXAN 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diclazuril 2,5 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

Witte tot gebroken witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Schaap (lammeren) en rund (kalveren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij lammeren:

Preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis* gevoelig voor diclazuril.

Bij kalveren:

Preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* en *Eimeria zuernii* gevoelig voor diclazuril.

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

Vermijd onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Het wordt aangeraden om alle lammeren van de kudde en alle kalveren in een stal te behandelen.

Dit zal bijdragen tot het verminderen van de infectiedruk en verzekert een betere epidemiologische beheersing van de coccidiose-infectie.

Indien er geen recente en bevestigde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose, moet de aanwezigheid van coccidia in de kudde bevestigd worden door mestonderzoek vóór het starten van de behandeling.

In bepaalde gevallen kan slechts een voorbijgaande vermindering van de uitscheiding van oöcysten bereikt worden. Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anticoccidiosemiddelen moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald antiprotozoair middel, moet een anticoccidiosemiddel van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie bij de doelparasiet.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lammeren

In zeldzame gevallen, werd hevige diarree vastgesteld kort na de behandeling, bij zeer gevoelige lammeren, bijvoorbeeld wanneer ze lang op stal gestaan hebben voordat ze op de zwaar besmette weide werden geplaatst. In dergelijke gevallen is vloeistoftherapie vereist.

Kalveren

Klinische coccidiose komt laat in de levenscyclus van de parasiet voor, wanneer er reeds schade aangebracht is aan de darmen van het kalf. Deze zwaar beschadigde darm kan gemakkelijk besmet worden door secundaire bacteriën en/of andere agentia. In geval van acute klinische coccidiose die reeds wordt behandeld met het diergeneesmiddel, is ook vloeistoftherapie essentieel. Sommige behandelde dieren kunnen klinische symptomen blijven vertonen, ook al is de uitscheiding van de oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd en is de algehele prevalentie van diarree verminderd.

Het optimale tijdstip van behandelen wordt bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeria* spp., en de aanwezigheid van coccidia in de kudde moet bevestigd worden door mestonderzoek voor het starten van de behandeling, indien er geen recente en bevestigde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose.

Coccidiose is een indicator van onvoldoende hygiëne in de kudde/stal. Het is aanbevolen om de hygiëne te verbeteren en alle lammeren van een kudde en kalveren van een stal te behandelen.

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

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmstoornissen (zoals diarree, mogelijk met bloed), lethargie en/of neurologische problemen (agitatie, zijligging, parese ...) werden zeer zelden waargenomen. Sommige behandelde dieren kunnen tekenen van de klinische aandoening (diarree) vertonen, ook al is de uitscheiding van oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oraal gebruik.

1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht), als een éénmalige orale toediening.

Lammeren:

Een éénmalige orale toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht op de leeftijd van 4 - 6 weken op het moment dat coccidiose verwacht kan worden op het bedrijf.

Onder omstandigheden met een hoge infectiedruk, kan een tweede behandeling na ongeveer 3 weken aangewezen zijn.

Kalveren:

Een éénmalige orale toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht, 14 dagen na de intrede in een potentieel zwaar besmette omgeving.

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

DOSERINGSSHEMA:

Lichaamsgewicht (Lammers en kalveren)	Dosisvolume 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Wanneer er geen bevredigend resultaat waargenomen wordt, is het aangeraden om contact op te nemen met uw dierenarts om de oorzaak van de problemen vast te stellen. Het verzekeren van schone kalverstallen getuigt van goede praktijken.

Toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

De orale suspensie moet met een drench pistool toegediend worden. Om een accurate dosis te garanderen, dient een hiervoor geschikt drench pistool gebruikt te worden. Dit is in het bijzonder van belang bij het toedienen van kleine hoeveelheden.

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

Bij een eenmalige toediening van 60 maal de therapeutische dosis van diclazuril orale suspensie aan lammeren, werden geen verschijnselen van overdosering vastgesteld.

Er werden ook geen bijwerkingen vastgesteld bij het toedienen van 5 maal de therapeutische dosis op vier opeenvolgende tijdstippen met 7 dagen interval.

Bij kalveren werd het diergeneesmiddel verdragen wanneer 5 maal de therapeutische dosis werd toegediend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Schaap (lammeren): nul dagen

Rund (kalveren): nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiprotozoa, triazines
ATCvet-code: QP51AJ03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Diclazuril is een middel tegen coccidiose dat behoort tot de benzeenacetonitrilgroep. Het heeft een anticoccidiële werking tegen *Eimeria* species. Afhankelijk van de coccidia species, heeft diclazuril een coccidiocide effect op de seksuele of op de asexuele stadia van de ontwikkelingscyclus van de parasiet. De behandeling met diclazuril onderbreekt de ontwikkelingscyclus van de coccidia en vermindert de excretie van oöcysten gedurende ongeveer 2 à 3 weken na toediening. Hierdoor kan het lam de periode van de daling van de maternale immuniteit overbruggen (waargenomen op de leeftijd van ongeveer 4 weken) en kan bij kalveren de infectiedruk in hun omgeving verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de orale suspensie wordt diclazuril slecht geabsorbeerd bij lammeren en kalveren. De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 24 uur na toediening bereikt bij lammeren. De absorptie neemt af met de leeftijd van de lammeren. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 30 uur.

Bij kalveren werden kinetische studies uitgevoerd na een eenmalige orale toediening van 5 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht en na een behandeling van 3 opeenvolgende dagen met respectievelijk 1 mg, 3 mg en 5 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht. Bij een enkelvoudige dosis van 5 mg werden maximale plasmaconcentraties van 21 tot 75 ng/ml bereikt na 8 tot 24 uur. Daarna daalden de concentraties met een halfwaardetijd van 16 uur tot concentraties beneden de 10 ng/ml na 48 uur. Na 3 opeenvolgende dagelijkse doses van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde maximale plasmaconcentraties van 65,6 ng/ml bereikt 10,5 uur na de laatste toediening. Daarna daalden de concentraties met een halfwaardetijd van 22 uur. De $AUC_{0-96 \text{ uur}}$ was 2127 uur per ng/ml. De vergelijking met het farmacokinetisch profielen die werden verkregen na meerdere dosissen wees op dosisproportionaliteit en dosislineariteit. De tijd om de maximale plasmaconcentraties te bereiken en de daarop volgende depletie halfwaardetijd waren onafhankelijk van de dosis.

In vitro studies met hepatocyten van schapen en kalveren, hebben aangetoond dat diclazuril nauwelijks gemetaboliseerd wordt, zoals ook werd waargenomen bij andere diersoorten.

In vivo studies bij een aantal diersoorten hebben ook aangetoond dat de absorptie van diclazuril gering is en dat de excretie bijna uitsluitend verloopt via de feces.

5.3 Milieukenmerken

Het is aangetoond dat diclazuril zeer persistent is in de bodem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Microkristallijne cellulose
Natrium carboxymethylcellulose
Polysorbaat 20
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

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: 2 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

200 ml PET fles met kindveilige verzegelde HDPE dop met LDPE voering.
1 liter, 2,5 liter en 5 liter HDPE fles met polypropyleen verzegelde dop met aluminium verzegeling.
Elke verpakking bestaat uit een kartonnen doos met een fles.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikt diergeneesmiddel 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co Galway
Ierland

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

REG NL 119938

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 augustus 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juni 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/etiket voor 200 ml, 1 l, 2,5 l en 5 l fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen
Diclazuril

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Diclazuril 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

200 ml
1 l
2,5 l
5 l

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren) en rund (kalveren)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht), als een éénmalige orale toediening.

Lammeren:

Een éénmalige orale toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht op de leeftijd van 4 - 6 weken op het moment dat coccidiose verwacht kan worden op het bedrijf.

Onder omstandigheden met een hoge infectiedruk, kan een tweede behandeling na ongeveer 3 weken aangewezen zijn.

Kalveren:

Een éénmalige orale toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht, 14 dagen na de intrede in een potentieel zwaar besmette omgeving.

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

Toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

De orale suspensie moet met een drench pistool toegediend worden. Om een accurate dosis te garanderen, dient een hiervoor geschikt drench pistool gebruikt te worden. Dit is in het bijzonder van belang bij het toedienen van kleine hoeveelheden.

DOSERINGSSHEMA:

Lichaamsgewicht (Lammers en kalveren)	Dosisvolume 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Wanneer er geen bevredigend resultaat waargenomen wordt, is het aangeraden om contact op te nemen met uw dierenarts om de oorzaak van de problemen vast te stellen. Het verzekeren van schone kalverstallen getuigt van goede praktijken.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Schaap (lammeren): nul dagen

Rund (kalveren): nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden. Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co Galway

Ierland

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

REG NL 119938

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co Galway

Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen

Diclazuril

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orale suspensie.

Witte tot gebroken witte suspensie

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diclazuril 2,5 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Orale suspensie.

4. INDICATIE(S)

Bij lammeren: Preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis* gevoelig voor diclazuril.

Bij kalveren: Preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii* gevoelig voor diclazuril.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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

6. BIJWERKINGEN

Maagdarmstoornissen (zoals diarree, mogelijk met bloed), lethargie en/of neurologische problemen (agitatie, zijligging, parese ...) werden zeer zelden waargenomen. Sommige behandelde dieren kunnen tekenen van de klinische aandoening (diarree) vertonen, ook al is de uitscheiding van oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Schaap (lammeren) en rund (kalveren).

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

Uitsluitend voor oraal gebruik.

1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht), als een éénmalige orale toediening.

Lammeren:

Een éénmalige orale toediening van 1mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht op de leeftijd van 4 - 6 weken op het moment dat coccidiose verwacht kan worden op het bedrijf.

Onder omstandigheden met een hoge infectiedruk, kan een tweede behandeling na ongeveer 3 weken aangewezen zijn.

Kalveren:

Een éénmalige orale toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht, 14 dagen na de intrede in een potentieel zwaar besmette omgeving.

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

DOSERINGSSHEMA:

Lichaamsgewicht (Lammers en kalveren)	Dosisvolume 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Wanneer er geen bevredigend resultaat waargenomen wordt, is het aangeraden om contact op te nemen met uw dierenarts om de oorzaak van de problemen vast te stellen. Het verzekeren van schone kalverstallen getuigt van goede praktijken.

Toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

De orale suspensie moet met een drench pistool toegediend worden. Om een accurate dosis te garanderen, dient een hiervoor geschikt drench pistool gebruikt te worden. Dit is in het bijzonder van belang bij het toedienen van kleine hoeveelheden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Schaap (lammers): nul dagen

Rund (kalveren): nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vermijd onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Het wordt aangeraden om alle lammeren van de kudde en alle kalveren in een stal te behandelen.

Dit zal bijdragen tot het verminderen van de infectiedruk en verzekert een betere epidemiologische beheersing van de coccidiose-infectie.

Indien er geen recente en bevestigde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose, moet de aanwezigheid van coccidia in de kudde bevestigd worden door mestonderzoek vóór het starten van de behandeling.

In bepaalde gevallen kan slechts een voorbijgaande vermindering van de uitscheiding van oöcysten bereikt worden. Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anticoccidiosemiddelen moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen. Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald antiprotozoair middel, moet een anticoccidiosemiddel van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie bij de doelparasiet.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Lammeren

In zeldzame gevallen, werd hevige diarree vastgesteld kort na de behandeling, bij zeer gevoelige lammeren, bijvoorbeeld wanneer ze lang op stal gestaan hebben voordat ze op de zwaar besmette weide werden geplaatst. In dergelijke gevallen is vloeistoftherapie vereist.

Kalveren

Klinische coccidiose komt laat in de levenscyclus van de parasiet voor, wanneer er reeds schade aangebracht is aan de darmen van het kalf. Deze zwaar beschadigde darms kan gemakkelijk besmet worden door secundaire bacteriën en/of andere agentia. In geval van acute klinische coccidiose die reeds wordt behandeld met het diergeneesmiddel, is ook vloeistoftherapie essentieel. Sommige behandelde dieren kunnen klinische symptomen blijven vertonen, ook al is de uitscheiding van de oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd en is de algehele prevalentie van diarree verminderd.

Het optimale tijdstip van behandelen wordt bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeria* spp., en de aanwezigheid van coccidia in de kudde moet bevestigd worden door mestonderzoek voor het

starten van de behandeling, indien er geen recente en bevestigde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose.

Coccidiose is een indicator van onvoldoende hygiëne in de kudde/stal.

Het is aanbevolen om de hygiëne te verbeteren en alle lammeren van een kudde en kalveren van een stal te behandelen.

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

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een eenmalige toediening van 60 maal de therapeutische dosis van diclazuril orale suspensie aan lammeren, werden geen verschijnselen van overdosering vastgesteld.

Er werden ook geen bijwerkingen vastgesteld bij het toedienen van 5 maal de therapeutische dosis op vier opeenvolgende tijdstippen met 7 dagen interval.

Bij kalveren werd het diergeneesmiddel verdragen wanneer 5 maal de therapeutische dosis werd toegediend.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

Milieukenmerken:

Het is aangetoond dat diclazuril zeer persistent is in de bodem.

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

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

16 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen: 200 ml, 1 l, 2,5 l en 5 l.

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

REG NL 119938

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.

KANALISATIE

URA