

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXI PLUS 250 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Natrium sulfadimethoxine 250 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Een fijn korrelig wit tot lichtgeel geurloos poeder.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Duiven.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van coccidiose bij duiven, niet bestemd voor humane consumptie, veroorzaakt door coccidia gevoelig aan sulfadimethoxine.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij duiven met nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij dieren die bestemd zijn voor humane consumptie.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De oplossing dient dagelijks te worden verversd.

Opname van drinkwater uit andere bronnen dient tijdens de behandeling te worden vermeden.

Een goede hygiëne van het hok is van belang om herinfecties te vermijden. Het is aan te raden om tijdens de behandeling niet deel te nemen aan wedstrijdvluchten.

Zoals met ieder antiparasitair middel, zou het frequent en herhaald gebruik van antiprotozoaire middelen van dezelfde klasse kunnen leiden tot ontwikkeling van resistentie.

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

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

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de voortplantingsperiode (de periode vanaf paring tot het eind van het voeren van nageslacht). Tijdens deze periode wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aangeraden.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel kan niet samen worden verstrekt met ionofore coccidiostatica.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

50 mg/kg

Eén afgestreken maatlepel van dit diergeneesmiddel oplossen in 2 liter drinkwater. Dit is de dagdosis voor ongeveer 40 duiven. De gemiddelde behandelingsduur bedraagt vijf dagen.

Bij zware besmetting is het noodzakelijk om na een tweetal weken nogmaals enkele dagen te behandelen.

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

Bij overdosering kan nierbeschadiging optreden. Stopzetten van therapie en verstrekken van water ad libitum zijn dan aangewezen.

Toediening van natriumcarbonaat zal de uitscheiding van sulfadimethoxine bevorderen.

#### 4.11 Wachtijd

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels die voor humane consumptie bestemd zijn.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* antiprotozoair geneesmiddel behorend tot de groep van de sulfonamiden.

*ATCvet-code:* QP51AG02

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfonamiden remmen de DNA-synthese van gevoelige protozoa en kiemen door de foliumzuursynthese te blokkeren. Daardoor gaan deze geneesmiddelen competitie aan met para-aminobenzoëzuur in opbouw van dihydrofoliumzuur, een essentiële co-factor bij de synthese van DNA.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### *Distributie*

Na absorptie, heeft sulfadimethoxine een distributievolume van ongeveer 0,9 l/kg. Sulfonamiden vertonen meestal een hoge mate van plasma-eiwitbinding en een eerder lage affiniteit voor de weefsels.

##### *Eliminatie*

Sulfadimethoxine wordt bij vogels gemetaboliseerd alvorens te worden uitgescheiden. Hydroxylatie van sulfonamiden is belangrijker dan acetylatie bij de duif.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

#### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.  
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Pot met schroefdop.

Hierin zak met 120 gram en maatlepel van 4 gram.

- Pot: PP
- Schroefdop: HDPE
- Zak: polyethyleen
- Maatlepel: polystyreen

**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**

Oropharma n.v.  
Kapellestraat 70  
BE-9800 Deinze

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

BE-V201381

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 1990

Datum van laatste verlenging: 19 mei 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

09/03/2022

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

Niet van toepassing

Op diergeneeskundig voorschrift