

BIJSLUITER

Fendicox 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

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Suspensie voor oraal gebruik.
Witachtige tot witte suspensie

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diclazuril	2,5 mg
------------	--------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg

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

Maagdarfstoornissen (zoals diarree, mogelijk met bloed), lethargie en/of neurologische stoornissen (zoals agitatie, laterale decubitus of 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. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap (lammeren) en rund (kalveren).

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

Uitsluitend voor oraal gebruik.

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

DOSERINGSGIDS:

Lichaamsgewicht (kg)	Volume (ml)
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.

1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (dit is 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht), in 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 normaal verwacht kan worden op het bedrijf.

Wanneer het een hoge infectiedruk betreft, kan een tweede behandeling na ongeveer 3 weken na de eerste behandeling aangewezen worden.

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 hoog besmette omgeving.

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 is van belang de stallen goed te reinigen.

Toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

De suspensie voor oraal gebruik moet met een drench gun toegediend worden. Om een accurate dosis te garanderen, dient een hiervoor aangepaste drench gun 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 (lammeren): 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 voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 controle op de epidemie van de coccidose 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. 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.

Lammeren

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

Kalveren

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

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

Het optimale tijdstip van behandelen wordt bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeria* spp..

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 x de therapeutische dosis van diclazuril suspensie voor oraal gebruik aan lammeren, werden geen verschijnselen van overdosering vastgesteld.

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

Bij kalveren werd het diergeneesmiddel verdragen wanneer 5 x 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.

Milieukeurmerken:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

Fendigo nv/sa

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

1160 Brussels – Belgie

BE-V552862 (HDPE-fles)

BE-V552871 (PET-fles)