

SAMENVATTING VAN PRODUCTENKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FENDICOX, 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 (E 218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witachtige tot 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 vanklinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeriacrandallis* en *Eimeriaovinovalis*gevoelig voordiclazuril.

Bij kalveren:

Preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeriabovis* en *Eimeriazuernii* gevoelig voordiclazuril.

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 controle op de epidemie van de coccidiose infectie.

Indien er geen recente en bevestigdevoorgeschiedenis 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.

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, 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.

Het optimale tijdstip van behandelen wordt bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeriaspp.* 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 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)

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.

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 1mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5kg lichaamsgewicht op de leeftijd van 4-6 weken op het moment dat coccidiosis gewoonlijk 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 1mg diclazuril per kg lichaamsgewicht of 1ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5kg 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.

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

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.

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 coccidiaspecies heeft diclazuril een coccidiocide effect hetzij op de seksuele, hetzij 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 suspensie voor oraal gebruik 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 dieren. 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 uren. 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 gemiddeld 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_{D-96 h} was 2127 u.ng/ml. De vergelijking met het farmacokinetisch profiel die werd verkregen na meerdere dosissen wijst op dosisproportionaliteit en dosislineariteit. De tijd om de maximale plasmaconcentraties te bereiken en bijgevolg de 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 diclazuril niet gemetaboliseerd wordt en nagenoeg volledig in onveranderde vorm via de faeces uitgescheiden wordt.

5.3 Milieukenmerken

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat
Microkristallijne cellulose
Natrium carmellose
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 kindveilig verzegelde HDPE dop met LDPE voering.
1 liter, 2,5 liter en 5 liter hoge dichtheid polyethyleenfles met polypropyleen verzegelde dop met aluminiumvoering.
Elke verpakking bestaat uit een kartonnen doos met een fles erin.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V552862 (HDPE-fles)
BE-V552871 (PET-fles)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/01/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/01/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift