

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLTRAMAX 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2 mg

Natriumpropionaat (E281) 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

Witte of bijna witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose in neonatale biggen (van 3-5 dagen oud) op varkensbedrijven met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Isospora suis*.

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

Zoals bij elk antiparasiticum kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoïca van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aanbevolen om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Het wordt daarom aanbevolen om de hygiënische condities op het betreffende bedrijf te verbeteren, vooral droogte en reinheid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aanvullende ondersteunende therapie kan nodig zijn om in individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen het verloop van een aanwezige klinische infectie met coccidia te beïnvloeden.

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

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn.

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

Het diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken als het in contact komt met de huid of ogen.

Voorkom contact van het diergeneesmiddel met de huid en ogen.

In geval van accidentele blootstelling van de ogen, was met overvloedig water.

In geval van accidenteel contact met de huid, spoel direct af met water.

Was de handen en blootgestelde huid na toepassing.

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

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. Er is onder andere geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik. Individuele behandeling van dieren.

Elke big dient te worden behandeld op levensdag 3-5 met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

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

De orale suspensie schudden vóór gebruik.

In verband met de geringe aanbevolen hoeveelheid voor de behandeling van individuele biggen wordt het gebruik van een doseerapparaat met een nauwkeurigheid van 0,1 ml aanbevolen.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele big, aangezien in dat geval de schade aan de dunne darm reeds is opgetreden.

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

Na toediening van een drievoudige overdosering bij biggen zijn geen bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoica

ATCvet-code: QP51AJ01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het is werkzaam tegen coccidiose van het genus *Isospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidiose van de merogonie (geslachtsloze vermenigvuldiging) en gamogonie (seksuele fase). Alle stadia worden vernietigd, dus de werking wordt omschreven als coccidiocide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De maximale concentratie (C_{max}) van toltrazuril is 15,1 $\mu\text{g/ml}$ en wordt bereikt na ongeveer 24 uur. De voornaamste metaboliet wordt gekenmerkt als toltrazuril sulfon. De uitscheiding van toltrazuril is langzaam met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De voornaamste uitscheidingsroute is via de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Natriumpropionaat (E281)
Citraenzuur, monohydraat
Xanthaangom
Propyleenglycol
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: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flacon met 250 of 1000 ml orale suspensie met een witte HDPE schroefdop.

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

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd
Batthyány u. 6
Kistarcsa, H-2143
Hongarije

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

BE-V430385

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2012
Datum van laatste verlenging: 23/09/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/11/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.