

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Toltranil 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Propyleenglycol	
Natriumdocusaat	
Simeticon emulsie	
Aluminium magnesium silicaat	
Citroenzuur monohydraat	
Xanthaangom	
Gezuiverd water	

Dikke witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens (biggen 3 -5 dagen oud).

Runderen (kalveren op melkveebedrijven).

Schapen (lammeren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens:

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

Runderen:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en vermindering van de uitscheiding van oöcysten in gehuisveste kalveren voorbestemd om koeien te vervangen die melk produceren voor humane consumptie (melkkoeien), op bedrijven met een bekende voorgeschiedenis van coccidiosis veroorzaakt door *Eimeria bovis* en of *Eimeria zuernii*.

Schapen:

Ter preventie van klinische symptomen van coccidiose en vermindering van de uitscheiding van oöcysten bij lammeren, op bedrijven met een bekende voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Contra-indicaties

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

Runderen (vanwege milieuredenen):

Niet gebruiken bij kalveren die meer dan 80 kg wegen.

Niet gebruiken bij mestkalveren of vleeskalveren.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

Het wordt aanbevolen om alle kalveren en lammeren uit één stal te behandelen. Hygiënische maatregelen kunnen het risico van coccidiose verlagen. Het wordt daarom aanbevolen om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden in de betreffende stal te verbeteren, vooral de hygiëne en de vochtigheidsgraad. Om tot een maximaal resultaat te komen, dienen de dieren te worden behandeld vóór de klinische symptomen zichtbaar worden, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode. Om het verloop van een klinische coccidiose infectie te wijzigen bij individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen, kan een aanvullende, ondersteunende behandeling vereist zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de ingrediënten, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was eventuele spetters op huid of ogen onmiddellijk weg met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Om elk negatief effect op planten en mogelijke contaminatie van het grondwater te voorkomen, mag de mest van behandelde kalveren enkel op het land worden verspreid na verdunning met mest van onbehandelde runderen. De mest van behandelde kalveren moet met tenminste 3x het gewicht aan mest van onbehandelde runderen worden verdund voordat het verspreid mag worden op het land. Lammeren, die in een intensief houderijsysteem gedurende de volledige levensduur binnenshuis worden gehouden, mogen niet worden behandeld na het bereiken van de leeftijd van 6 weken of bij een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg op moment van behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde stuk land worden verspreid.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddeldient te worden geschud vóór gebruik.

Om toediening van een correcte dosis te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Om maximaal voordeel te behalen, moeten dieren behandeld worden vóór de verwachte start van de klinische symptomen, dat wil zeggen tijdens de prepatente periode. Behandeling tijdens een uitbraak zal voor het individuele dier van beperkte waarde zijn, omdat er al schade aan de dunne darm is ontstaan.

Varkens:

Individuele behandeling.

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.

Doordat er kleine hoeveelheden nodig zijn om individuele biggen te behandelen, wordt het gebruik van een doseringsapparaat met een nauwkeurigheid van 0,1 ml aanbevolen.

Runderen:

Elk dier dient te worden behandeld met een éénmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld in plaats van afzonderlijk, dienen ze gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

Schapen:

Elk dier dient te worden behandeld met een éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren groepsgewijs moeten worden behandeld in plaats van afzonderlijk, dienen ze gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig gedoseerd te worden, om onder- of overdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een drievoudige overdosis wordt goed verdragen door gezonde biggen en kalveren zonder tekenen van intolerantie. Bij lammeren werden geen symptomen van overdosering waargenomen in geval van drievoudige overdosering bij een éénmalige behandeling, noch in geval van tweevoudige overdosering bij behandeling gedurende twee opeenvolgende dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het werkt tegen coccidia van het geslacht *Eimeria* en *Isospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de geslachtloze (merogony) en de geslachtelijke (gamogony) voortplanting. Alle stadia worden daarbij vernietigd zodat de werking omschreven kan worden als coccidiocide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Varkens:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij varkens, wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd met een bio-beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De maximale concentratie ($C_{\max}$) van toltrazuril bedraagt 14 $\mu\text{g/ml}$ en wordt bereikt na ongeveer 30 uur, na éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht. De belangrijkste metaboliet wordt gekarakteriseerd als toltrazuril sulfon. De eliminatie van toltrazuril is langzaam met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De belangrijkste uitscheidingsweg is via de faeces.

Runderen:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij runderen, wordt toltrazuril langzaam geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}=41,4 \text{ mg/l}$) van toltrazuril werd waargenomen tussen de 6 en 48 uur (gemiddeld 19 uur) na éénmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht. De eliminatie van toltrazuril is langzaam met een eliminatie-halfwaardetijd van ongeveer 2,7 dagen (64,15 uur). De voornaamste metaboliet is toltrazuril sulfon. De belangrijkste uitscheidingsweg is via de faeces.

Schapen:

Na orale toediening van het diergeneesmiddel bij lammeren, wordt toltrazuril traag geabsorbeerd. De voornaamste metaboliet is toltrazuril sulfone. De maximale plasmaconcentratie ($C_{\max} = 64,6 \text{ mg/l}$) werd waargenomen tussen de 12 en 120 uur (gemiddeld 27 uur) na éénmalige orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht. De eliminatie van toltrazuril is traag met een eliminatie-halfwaardetijd tot 9 dagen (gemiddeld 5 dagen). De voornaamste excretieweg is via de faeces.

Milieukeurmerken

De metaboliet van toltrazuril, toltrazuril sulfon (ponazuril) is persistent (halfwaardetijd > 1 jaar) en is een verbinding die zich verplaatst in de bodem en heeft negatieve effecten op zowel de groei en het opkomen van planten. Gezien de persistente eigenschappen van ponazuril, kan herhaald uitrijden van

mest van behandelde dieren leiden tot een ophoping in de bodem en bijgevolg tot een risico voor planten. De accumulatie van ponazuril in de bodem samen met de verplaatsbaarheid leidt tot het risico van uitspoeling naar het grondwater.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles (HDPE), sluiting (HDPE), verzegeling (LDPE); 250 ml suspensie voor oraal gebruik, in een doos.

Fles (HDPE), sluiting (HDPE), verzegeling (LDPE); 1000 ml suspensie voor oraal gebruik.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V377352

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/09/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).