

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cocciril 2,5 mg/ml orale suspensie voor rund en schaap

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diclazuril 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg
Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose	
Citroenzuur	
Natriumhydroxide	
Polysorbaat 20	
Water voor injecties	

Witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren) en schaap (lammeren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (kalveren):

Profylaxe van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* en *Eimeria zuernii*.

Schaap (lammeren):

Profylaxe van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

Gebruik het diergeneesmiddel tijdens de prepatente fase van de infectie ter voorkoming van klinische verschijnselen.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Kalveren:

In bepaalde gevallen kan slechts een voorbijgaande vermindering van de uitscheiding van oöcysten worden bereikt.

Indien er geen recente en bevestigde voorgeschiedenis van klinische coccidiose is, dient de aanwezigheid van de aandoening in de kudde te worden bevestigd door middel van faecesonderzoek vóór aanvang van de behandeling.

De voorkeurstijd voor behandeling is gebaseerd op de bekende epidemiologie van *Eimeria*-soorten, waarbij behandeling het meest effectief is tijdens de prepatente fase van de infectie, vóór het optreden van klinische verschijnselen.

Coccidiose is een indicator van onvoldoende hygiëne in de kudde of het hok. Het wordt aanbevolen om de hygiëne te verbeteren en alle kalveren in een hok en alle lammeren in een groep te behandelen. Dit draagt bij aan het verlagen van de infectiedruk en een betere epidemiologische beheersing van de coccidiose-infectie.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Het besluit om het diergeneesmiddel te gebruiken dient te worden gebaseerd op bevestiging van de coccidiënsoort en -belasting, of op het risico op infectie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elke afzonderlijke kudde/groep.

Onnodig gebruik van antiprotozoïca of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

Kruisresistentie tussen toltrazuril en diclazuril is mogelijk en dient onderzocht te worden. Gebruik van diclazuril dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidstests resistentie tegen triazinederivaten hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie nader te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode (bijv. faecale oöcystentelling reductietest). Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de vergunninghouder of aan de bevoegde autoriteiten. Indien resistentie aanwezig is, dient overwogen te worden om een antiprotozoïcum uit een andere klasse/met een ander werkingsmechanisme te gebruiken.

De behandeling dient gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Om het verloop van een gevestigde klinische coccidiose-infectie te beïnvloeden, is bij individuele dieren die reeds tekenen van diarree vertonen aanvullende ondersteunende therapie vereist.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt bij een beperkt aantal dieren met een hoog infectierisico, d.w.z. dieren die worden gehouden in dezelfde beperkte, besmette omgeving.

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

Esters van parahydroxybenzoëzuur kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk met vertraagd optreden). Personen met een bekende overgevoeligheid voor parabenen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Was de handen na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren) en schaap (lammeren):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darm verschijnselen (bijv. diarree ^{1,2}); Lethargie, Liggen Agitatie; Neurologische verschijnselen (bijv. parese)
---	--

¹: met mogelijke aanwezigheid van bloed

²: ook wanneer de uitscheiding van oöcysten tot een zeer laag niveau is gereduceerd

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.

Orale suspensie toe te dienen in een dosering van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht, d.w.z. 1 ml per 2,5 kg lichaamsgewicht, als eenmalige orale toediening.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan resulteren in ineffectieve behandeling en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Wijze van toediening:

Voor gebruik krachtig schudden gedurende 1 minuut door de fles herhaaldelijk met een polsbeweging ondersteboven te draaien.

Voor de 5- en 2,5-l rugzakflessen, gebruik een doseerpistool. Verbind het doseerpistool en de aanzuigslang met de rugzakfles als volgt:

- Bevestig het open uiteinde van de aanzuigslang aan een geschikt doseerpistool.
- Bevestig de aanzuigslang aan de aftapdop die in de verpakking is inbegrepen.
- Vervang de transportdop door de aftapdop met aangesloten aanzuigslang. Draai de aftapdop stevig vast.
- Pomp het doseerpistool voorzichtig op en controleer op lekkage.
- Volg de instructies van de fabrikant van het doseerpistool voor het instellen van de dosering en het correct gebruiken en onderhouden van het doseerpistool en de aanzuigslang.
- Sluit na gebruik van de aftapdop de container opnieuw af met de transportdop.

Voor de 1-liter en 250-milliliter flessen is, om een correcte dosering te waarborgen, het gebruik van een spuit of een geschikt toedieningsinstrument voor orale toediening noodzakelijk, en dient het diergeneesmiddel rechtstreeks in de mond van het dier te worden toegediend.

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

Rund (kalveren):

Er werden geen tekenen van overdosering vastgesteld na een eenmalige toediening van het vijfvoud van de aanbevolen dosis. Bij herhaalde toediening van 3- tot 5-voudige doses gedurende 3 opeenvolgende dagen kan bij sommige kalveren een verzachting en kleurverandering (donkerbruin) van de faeces worden waargenomen. Deze waarnemingen waren van voorbijgaande aard en verdwenen zonder specifieke behandeling.

Schaap (lammeren):

Er werden geen tekenen van overdosering vastgesteld na toediening van het vijfvoud van de aanbevolen dosis.

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

Rund (kalveren) en schaap (lammeren):

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP51BC03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Diclazuril is een anticoccidiëel middel uit de groep van de benzeenacetonitrilverbindingen zonder antibacteriële werking en is werkzaam tegen *Eimeria*-soorten. Afhankelijk van de coccidiënsoort heeft diclazuril een coccidiocide werking op de aseksuele of seksuele stadia van de ontwikkelingscyclus van de parasiet. Behandeling met diclazuril heeft slechts een beperkt effect op intestinale laesies veroorzaakt door parasitaire stadia ouder dan 16 dagen. Toediening van diclazuril onderbreekt de coccidiëncyclus en de uitscheiding van oöcysten gedurende ongeveer 2 weken. Hierdoor kan het dier

de periode overbruggen waarin de maternale immuniteit afneemt (meestal rond de leeftijd van 4 weken).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van diclazuril bij lammeren is gering na toediening van de orale suspensie. De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 24 uur na toediening bereikt. De absorptie neemt af naarmate de dieren ouder worden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 30 uur. *In-vitro* onderzoek met hepatocyten van schapen heeft aangetoond dat de metabole omzetting van diclazuril beperkt is. Dit werd eveneens waargenomen bij andere diersoorten. De uitscheiding vindt vrijwel volledig via de faeces plaats.

Wanneer diclazuril als orale suspensie aan kalveren wordt toegediend, is de absorptie gering.

Milieukenmerken

Diclazuril is aangetoond zeer persistent te zijn in de bodem.

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: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in vier typen containers:

- Witte hangfles van 250 ml van HDPE, afgesloten met een zwarte schroefdop van polypropyleen met aan de binnenzijde een verzegelschijf (wattenlaag) met polyethyleenlaag voor inductiesealing. Eén fles van 250 ml per kartonnen doos, samen met een aftapdop.
- Witte rugzakfles van 1 l van HDPE, afgesloten met een zwarte schroefdop van polypropyleen met aan de binnenzijde een verzegelschijf (wattenlaag) met polyethyleenlaag voor inductiesealing. Eén rugzakfles van 1 l per kartonnen doos, samen met een aftapdop en een draagriem.
- Witte rugzakfles van 2,5 l van HDPE, afgesloten met een zwarte schroefdop van polypropyleen met aan de binnenzijde een verzegelschijf (wattenlaag) met polyethyleenlaag voor inductiesealing. Eén rugzakfles van 2,5 l per kartonnen doos, samen met een aftapdop en een draagriem.
- Witte rugzakfles van 5 l van HDPE, afgesloten met een zwarte schroefdop van polypropyleen met aan de binnenzijde een verzegelschijf (wattenlaag) met polyethyleenlaag voor inductiesealing. Eén rugzakfles van 5 l per kartonnen doos, samen met een aftapdop en een draagriem.

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

Huvepharma NV

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

BE-V665005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2025

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

29/01/2026

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>).