

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER GECOMBINEERD**  
**voor fles van 1000 ml**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD OP DE COMBINATIE VAN ETIKETTERING EN BIJSLUITER**  
**Plastiek fles van 1000 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen.  
toltrazuril

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

**Witte of gelige suspensie**

**Per ml:**

**Werkzame stof:**

Toltrazuril 50,0 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

**6. INDICATIE(S)**

Preventie van klinische tekenen van coccidiose (een parasitaire aandoening van de darmen) bij rundvee, varkens en schapen.

Rundvee: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

**7. CONTRA-INDICATIES**

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

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Voor orale toediening.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden. Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met een eenmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht. Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht. Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparatuur met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht. Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

**10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen

**11. WACHTTIJDEN**Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Net als met alle antiparasiticiïden kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het middel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds tekenen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

Spoel spatten van het diergeneesmiddel onmiddellijk met water van de huid of de ogen.

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

Andere voorzorgen:

De voornaamste metaboliët van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mestkalveren | Niet voor gebruik bij mestkalveren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Melkkalveren | Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg<br><br>Voor melkkalveren: om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden. |
| Zoogkalveren | Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vleesstieren | Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan 3 maanden.<br><br>Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief kweekstelsel mogen niet behandeld worden na de leeftijd van 6 weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een drievoudige overdosis wordt goed verdragen door gezonde biggen en kalveren zonder tekenen van intolerantie.

Er werden geen tekenen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

### **13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

### **14. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

### **17. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**18. 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:

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma- Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel  
Duitsland

**19. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V504355

**20. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**21. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST WERD GOEDGEKEURD**

December 2017

**22. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## BIJSLUITER 100 ml fles

### BIJSLUITER VOOR:

**BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen**

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Duitsland

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen  
toltrazuril

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Witte of gelige suspensie**

**Per ml:**

**Werkzame stof:**

|             |         |
|-------------|---------|
| Toltrazuril | 50,0 mg |
|-------------|---------|

**Hulpstoffen:**

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Natriumbenzoaat (E211) | 2,1 mg |
|------------------------|--------|

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Natriumpropionaat (E281) | 2,1 mg |
|--------------------------|--------|

#### **4. INDICATIE(S)**

Preventie van klinische tekenen van coccidiose (een parasitaire aandoening van de darmen) bij rundvee, varkens en schapen.

Runderen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) in bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varkens (biggen, 3 - 5 dagen), schapen (lammeren).

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

Voor orale toediening.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

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

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparaten met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTIJDEN**Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Net als met alle antiparasiticide middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds tekenen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen. Spoel spatten van het diergeneesmiddel onmiddellijk met water van de huid of de ogen.

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

Andere voorzorgen:

De voornaamste metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

|                                  |                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Runderen:</u><br>Mestkalveren | Niet voor gebruik bij mestkalveren.                                                                                                           |
| Melkkalveren                     | Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg<br><br>Voor melkkalveren: om ongewenste effecten bij planten en mogelijke |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden. |
| Zoogkalveren | Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vleesstieren | Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan 3 maanden.<br>Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                                                                                                     |

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief kweekstelsel mogen niet behandeld worden na de leeftijd van 6 weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:  
Geen bekend.

#### Onverenigbaarheden

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

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Een drievoudige overdosis wordt goed verdragen door gezonde biggen en kalveren zonder tekenen van intolerantie.

Er werden geen tekenen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

December 2017

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V504355

Op diergeneeskundig voorschrift.

## **BIJSLUITER** **250 ml fles**

### **BIJSLUITER VOOR:**

**BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen**

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Duitsland

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen  
toltrazuril

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Witte of gelige suspensie**

**Per ml:**

**Werkzame stof:**

|             |         |
|-------------|---------|
| Toltrazuril | 50,0 mg |
|-------------|---------|

**Hulpstoffen:**

|                        |        |
|------------------------|--------|
| Natriumbenzoaat (E211) | 2,1 mg |
|------------------------|--------|

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Natriumpropionaat (E281) | 2,1 mg |
|--------------------------|--------|

#### **4. INDICATIE(S)**

Preventie van klinische tekenen van coccidiose (een parasitaire aandoening van de darmen) bij rundvee, varkens en schapen.

Runderen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische tekenen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Runderen (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varkens (biggen, 3 - 5 dagen), schapen (lammeren).

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

Voor orale toediening.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

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

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparaten met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTIJDEN**Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Net als met alle antiparasiticide middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische tekenen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds tekenen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen. Spoel spatten van het diergeneesmiddel onmiddellijk met water van de huid of de ogen.

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

Andere voorzorgen:

De voornaamste metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

|              |                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| Mestkalveren | Niet voor gebruik bij mestkalveren.                                 |
| Melkkalveren | Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | Voor melkkalveren: om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden. |
| Zoogkalveren | Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vleesstieren | Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan 3 maanden.<br>Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                                                                                                                                                                        |

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief kweekstelsel mogen niet behandeld worden na de leeftijd van 6 weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:  
Geen bekend.

#### Onverenigbaarheden

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

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een drievoudige overdosis wordt goed verdragen door gezonde biggen en kalveren zonder tekenen van intolerantie.

Er werden geen tekenen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

December 2017

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V504355

Op diergeneeskundig voorschrift.