

BD/2022/REG NL 110949/zaak 937484

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van LAVET Pharmaceuticals Ltd. te Kistarcsa d.d. 17 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TOLTRAMAX 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110949**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TOLTRAMAX 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110949**, zoals aangevraagd d.d. 17 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TOLTRAMAX 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, **REG NL 110949** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TOLTRAMAX 50 mg/ml orale suspensie voor varkens**, **REG NL 110949** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 110949/zaak 937484

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 07 februari 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

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)
Citroenzuur, 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

REG NL 110949

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 april 2012
Datum van laatste verlenging: 7 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 februari 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Witte HDPE flacon 250 ml orale suspensie met een witte HDPE schroefdop

Witte HDPE flacon 1000 ml orale suspensie met een witte HDPE schroefdop

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Toltramax 50 mg/ml orale suspensie voor varkens

Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2 mg

Natriumpropionaat (E281) 2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1000 ml

5. DOELDIERSOORT

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Goed schudden vóór gebruik.

Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Was eventuele spetters op huid of ogen onmiddellijk met water. Handen wassen na gebruik.
Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP maand/jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen, gebruiken tot

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lavet Pharmaceuticals Ltd

Batthyány u. 6

Kistarcsa, H-2143

Hongarije

Distributeur:

Fendigo NV/SA

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

1160 Brussel

België

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

REG NL 110949

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Toltramax 50 mg/ml orale suspensie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Toltramax 50 mg/ml orale suspensie voor varkens
Toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2 mg

Natriumpropionaat (E281) 2 mg

Witte, of bijna witte suspensie.

4. INDICATIES

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*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

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

Oraal gebruik.

De orale suspensie schudden vóór 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 wat overeenkomt met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

Het gewicht van het dier dient voor behandeling zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 in op het betreffende bedrijf te verbeteren, vooral droogte en reinheid.

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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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

Voorkom contact van het diergeneesmiddel met de huid en ogen.

Was spetters op de huid of in de ogen direct met water af.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

07 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 110949

KANALISATIE

URA

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.

Distributeur:

Fendigo NV/SA
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
1160 Brussel
België