

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Diclazurilum	2,5 mg
--------------	--------

Pomocné látky:

Methylparaben (E218)	1,8 mg
----------------------	--------

Propylparaben	0,2 mg
---------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílá, perorální suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce (jehňata) a skot (telata).

4.2 Indikace, specifické pro cílové druhy

Jehňata:

Prevence kokcidiózy způsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Telata:

Prevence kokcidiózy způsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

Pokud aktuálně neprobíhá či nebyla v nedávné době ve stádě vyšetřením potvrzena klinická kokcidióza, je nutné před ošetřením přítomnost kokcií potvrdit vyšetřením exkrementů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyhněte se poddávkování, které může být následkem podhodnocení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (je-li k dispozici).

Telata: v některých případech může být dosaženo pouze přechodného snížení vylučování oocyst.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k danému antiprotozoiku, mělo by být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření při použití u zvířat

Před použitím protřepte.

Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria* spp. a tím, že nebyla-li potvrzena žádná anamnéza průběhu klinické kokcidiózy, přítomnost kokcidií ve stádě nebo skupině by měla být potvrzena před ošetřením vyšetřením exkrementů.

Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny stáda/kotce. Je doporučeno zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve stádě či všechna telata v kotci.

Časté a opakované použití antiprotozoik může vést u dotčených parazitů k nástupu resistance.

K zlepšení průběhu onemocnění v případě potvrzené klinické kokcidiózy u jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, může kromě terapie diklazurilem být nutná další podpůrná léčba, protože diklazuril nemá žádné antimikrobiální účinky.

Zvláštní opatření určené osobám podávajícím veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny nežádoucí účinky zahrnující gastrointestinální poruchy (jako je průjem, s možnou přítomností krve), letargie a / nebo neurologické problémy (neklid, poloha vleže, paréza, ...).

Některá léčená zvířata mohou vykazovat známky klinického onemocnění (průjem), i když vylučování oocyst je na velmi nízké úrovni.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány jako:

- Velmi časté (u více než 1 z 10 zvířat, která vykazují nežádoucí účinek (y) v průběhu jednoho ošetření)
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)
- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)
- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Dávkování a způsob podání

Před použitím dobře protřepejte.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Jestliže jsou zvířata léčena skupinově místo individuálně, měla by být rozdělena podle živé hmotnosti a každé skupině podána odpovídající dávka, aby se zabránilo pod - nebo předávkování.

1 mg diclazurilu na 1 kg živé hmotnosti (tzn. 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg ž. hm.), v jednorázovém perorálním podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Jehňata: po podání zvýšené dávky, 5 násobek doporučené dávky, nebyly zaznamenány žádné vedlejší příznaky.

Telata: po jednorázovém podání 5 násobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné vedlejší příznaky. V případě opakovaného podání 3 až 5 násobku doporučené dávky, po 3 za sebou jdoucí dny, může být pozorována u některých telat řidší a barevně změněná (tmavě hnědá) stolice. Jde o změnu přechodnou, která mizí bez specifického ošetření.

4.11 Ochranná lhůta(y)

Maso jehňat: bez ochranných lhůt.

Maso telat: bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoika, Triaziny

ATCVet Kód: QP51AJ03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Diclazuril je antikokcidikum benzenacetonitrilové skupiny bez antimikrobiální účinnosti, mající antikokcidální účinek proti druhům *Eimeria* spp. V závislosti na druzích kokcií má diclazuril kokcidicidní účinek na asexuální nebo sexuální stádia vývojového cyklu parazita. Na střevní léze způsobené parazitárními stádii staršími než 16 dní bude mít léčba diclazurilem pouze omezený účinek. Léčba diclazurilem způsobuje přerušení cyklu kokcií a vylučování oocyst na dobu přibližně 2 týdnů. To umožňuje zvířeti překlenout dobu poklesu mateřské imunity (pozorováno přibližně ve 4 týdnech stáří).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce diclazurilu u jehňat po perorálním podání suspenze je nízká. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány asi za 24 hodin po podání dávky. Absorpce se s věkem zvířat snižuje. Poločas eliminace je asi 30 hodin. *In-vitro* studie na ovčích hepatocytech prokázaly, že metabolická transformace diclazurilu je omezena. To bylo pozorováno i u dalších zvířecích druhů. Exkrementy dochází k téměř úplnému vyloučení.

Při perorálním podání suspenze diclazurilu telatům je jeho absorpce nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)

Propylparaben

Mikrokryсталická celulóza (E460)

Sodná sůl karmelosy (E466)

Monohydrát kyseliny citronové (E330)

Polysorbát 20 (E432)

Hydroxid sodný (E524)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu

Láhev z vysokohustotního polyethylénu.

Šroubovací uzávěr z vysokohustotního polyethylénu.

Dávkovací víčko z vysokohustotního polyethylénu.

Komerční balení

Kartónová krabice s nádobou o obsahu 200 ml s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Kartónová krabice s nádobou o obsahu 1 litr s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Kartónová krabice s nádobou o obsahu 2,5 litru s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Kartónová krabice s nádobou o obsahu 5 litrů s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpadový materiál vzniklý při použití takového přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/07-C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 4. 2007 / 6. 4. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.