

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VECOXAN 2,5 mg/ml sospensione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Diclazuril 2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossibenzoato di metile (E 218)	1,8 mg
Paraidrossibenzoato di propile	0,2 mg
Cellulosa microcristallina e carmellosio sodico	
Acido citrico monoidrato	
Polisorbato 20	
Idrossido di sodio	
Acqua depurata	

Sospensione orale bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino (agnello) e bovino (vitello).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovino (agnello):

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria crandallis* ed *Eimeria ovinoidalis*.

Bovino (vitello):

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria bovis* ed *Eimeria zuernii*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.3 Avvertenze speciali

3.4

Se vi sono stati episodi non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere accertata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

Evitare il sottodosaggio, che può essere dovuto a sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o un difetto di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se esistente).

Bovino (vitello): in alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti.

I casi clinici sospetti di resistenza agli anticoccidici devono essere oggetto di ulteriori indagini utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza a un particolare anticoccidico, si deve impiegare un anticoccidico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il momento migliore per il trattamento è suggerito dal comportamento epidemiologico noto di *Eimeria* spp. e, se vi sono stati precedenti non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria dovrebbe essere confermata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

La coccidiosi è un indicatore di scarsa igiene nel gregge o nella stalla. Si raccomanda di migliorare la situazione igienica e di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli della stalla.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoi può provocare lo sviluppo di resistenza nel parassita bersaglio.

Per modificare il corso di una infezione coccidica clinica confermata, negli animali che già mostrano segni di diarrea può essere necessaria l'aggiunta di una terapia di supporto poiché il diclazuril non ha attività antimicrobica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vitello) e ovino (agnello)

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (es. diarrea ^{1,2}); Letargia, decubito; Agitazione; Disturbi neurologici (es. paresi)
---	--

¹ con possibile presenza di sangue.

² in alcuni animali trattati, anche se l'escrezione di oocisti è ridotta a un livello molto basso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrazione singola di 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso corporeo).

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e dosati di conseguenza per evitare sotto- o sovradosaggio.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nell'agnello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata.

Nel vitello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Nel caso di somministrazione di dosi da 3 a 5 volte superiori a quelle raccomandate, per 3 giorni consecutivi, si può osservare la comparsa di feci molli e di colore diverso (marrone scuro) in alcuni vitelli. Questi episodi sono transitori e scompaiono senza trattamenti specifici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Agnello e vitello:

Carni e frattaglie: zero giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP51BC03

4.2 Farmacodinamica

Il diclazuril è un anticoccidico del gruppo benzeneacetone nitrilico senza attività antimicrobica e ha attività anticoccidica contro varie specie di *Eimeria*. A seconda della specie coccidica, il diclazuril ha un effetto coccidiocidico sugli stadi sessuale o asessuale del ciclo di sviluppo del parassita. Il trattamento con diclazuril ha solo un effetto limitato sulle lesioni intestinali causate da parassiti a stadi di sviluppo superiori ai 16 giorni. Il trattamento con diclazuril provoca interruzione del ciclo coccidico e dell'escrezione delle oocisti per circa 2 settimane dopo la somministrazione. Questo permette all'animale di superare il periodo di riduzione dell'immunità materna (osservato circa 4 settimane dopo la nascita).

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento del diclazuril negli agnelli è scarso dopo la somministrazione della sospensione orale. Le concentrazioni massime nel plasma vengono raggiunte circa 24 ore dopo la somministrazione.

L'assorbimento si riduce con l'età degli agnelli. L'emivita di eliminazione è pari a 30 ore circa. Gli studi *in vitro* su epatociti di pecora hanno dimostrato che la trasformazione metabolica del diclazuril è

limitata. Ciò è stato ugualmente osservato in altre specie animali. L'escrezione avviene quasi completamente per via fecale.
Quando il diclazuril viene somministrato come sospensione orale nei vitelli, l'assorbimento è scarso.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del contenitore

Flacone in polietilene ad alta intensità (HDPE) chiuso con un tappo in polipropilene ad alta densità (HDPP) e scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore in HDPP e cinghia per trasporto.

Confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 200 ml con una scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto.

Flacone da 1 litro con scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto.

Flacone da 2,5 litri con scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto.

Flacone da 5 litri con scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 200 ml con una scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto A.I.C. 102891049

Flacone da 1 litro con una scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto A.I.C. 102891013

Flacone da 2,5 litri con una scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto A.I.C. 102891025

Flacone da 5 litri con una scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto
A.I.C. 102891037

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/02/2004.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VECOXAN 2,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Diclazuril 2,5 mg/ml

3. CONFEZIONI

200 ml
1 litri
2,5 litri
5 litri

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino (agnello) e bovino (vitello)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Agnello e vitello:
Carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102891049 (200 ml)

A.I.C. n. 102891013 (1 l)

A.I.C. n. 102891025 (2,5 l)

A.I.C. n. 102891037 (5 l)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VECOXAN 2,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Diclazuril 2,5 mg/ml.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino (agnello) e Bovino (vitello)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Singola somministrazione di 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso corporeo).
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Agnello e bovino:

Carni e frattaglie: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

VECOXAN 2,5 mg/ml sospensione orale

2. Composizione

Sospensione orale bianca

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

diclazuril 2,5 mg

Eccipienti:

Idrossibenzoato di metile (E218) 1,8 mg, Paraidrossibenzoato di propile 0,2 mg.

3. Specie di destinazione

Ovino (agnello) e bovino (vitello).

4. Indicazioni per l'uso

Nell'agnello:Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria crandallis* ed *Eimeria ovinoidalis*.

Nel vitello:

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria bovis* ed *Eimeria zuernii*.

Se vi sono stati episodi non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere accertata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Se vi sono stati episodi non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere accertata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

Bovino (vitello): in alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti. I casi clinici sospetti di resistenza agli anticoccidici devono essere oggetto di ulteriori indagini utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza a un particolare anticoccidico, si deve impiegare un anticoccidico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il momento migliore per il trattamento è suggerito dal comportamento epidemiologico noto di *Eimeria* spp. e, se vi sono stati precedenti non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria dovrebbe essere confermata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

La coccidiosi è un indicatore di scarsa igiene nel gregge o nella stalla. Si raccomanda di migliorare la situazione igienica e di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli della stalla.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoi può provocare lo sviluppo di resistenza nel parassita bersaglio.

Per modificare il corso di una infezione coccidica clinica confermata, negli animali che già mostrano segni di diarrea può essere necessaria l'aggiunta di una terapia di supporto poiché il diclazuril non ha attività antimicrobica.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Nell'agnello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata.

Nel vitello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quelle terapeutiche. Nel caso di somministrazione di dosi da 3 a 5 volte superiori a quella raccomandata, per 3 giorni consecutivi, si può osservare la comparsa di feci molli e di colore diverso (marrone scuro) in alcuni vitelli. Questi episodi sono transitori e scompaiono senza trattamenti specifici.

7. Eventi avversi

Bovino (vitello) e ovino (agnello):

Molto rari
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Disturbi gastrointestinali (es. diarrea^{1,2});
Letargia, decubito;
Agitazione;
Disturbi neurologici (es. paresi (debolezza muscolare))

¹ con possibile presenza di sangue.

² in alcuni animali trattati, anche se l'escrezione di oocisti è ridotta a un livello molto basso.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Solo per uso orale.

Somministrazione singola di 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso corporeo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e dosati di conseguenza per evitare sotto- o sovradosaggio. Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

10. Tempi di attesa

Agnello e vitello:
Carni e frattaglie: zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 200 ml con una scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto. A.I.C. n. 102891049.

Flacone da 1 litro con scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto A.I.C. n. 102891013.

Flacone da 2,5 litri con scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto A.I.C. n. 102891025.

Flacone da 5 litri con scatola di cartone ausiliaria contenente tappo dosatore e cinghia per trasporto A.I.C. n. 102891037.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
Igoville 27460
Francia

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.