

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze

2. Složení

Bílá, perorální suspenze.

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Diclazurilum 2,5 mg

Excipients:

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

3. Cílové druhy zvířat

Ovce (jehňata) a skot (telata).

4. Indikace pro použití

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 kokciidií potvrdit vyšetřením exkrementů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Kokcidie 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.

Ke zlepšení průběhu onemocnění v případě potvrzené klinické kokcidie 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Předávkování:

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

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

7. Nežádoucí účinky

Ovce (jehňata) a skot (telata).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Gastrointestinální příznaky (např. průjem^{1,2});

Letargie, ulehnutí;

Rozrušení;

Neurologické příznaky (např. paréza)

¹ S možnou příměsí krve.

² U některých léčených zvířat, i když je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56 a,

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze k perorálnímu podání.

Jednorázově 1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (tzn. 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg ž. hm.).

9. Informace o správném podávání

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 poddávkování nebo předávkování.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

10. Ochranné lhůty

Jehňata a telata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/015/07-C

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 nádobou o objemu 200 ml s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

1 nádoba o objemu 1 l s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

1 nádoba o objemu 2,5 l s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

1 nádoba o objemu 5 l s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, Igoville 27460, Francie

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.