

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vecoxan 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer

2. Zusammensetzung

Weißer Suspension zum Eingeben.

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

3. Zieltierart(en)

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb).

4. Anwendungsgebiet(e)

Schaf (Lamm):

Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Rind (Kalb):

Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

Falls in der Vergangenheit keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Falls in der Vergangenheit keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

Rind (Kalb): In einigen Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Antikokzidien sollten weitere geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antikokzidium bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung der *Eimeria spp.* ab. Falls im Vorwege keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorliegen einer Kokzidiose in der Herde durch Kotproben bestätigt werden.

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert, und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden.

Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Resistenz der Parasiten führen.

Um den Verlauf einer festgestellten klinischen Kokzidiose zu beeinflussen, kann bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Diarrhöe zeigen, eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein, da Diclazuril keine antimikrobielle Aktivität besitzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Überdosierung:

Lämmer: Bei Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Kälber: Nach einmaliger Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei wiederholter Gabe der 3- bis 5fachen therapeutischen Dosis über 3 aufeinanderfolgende Tagen wurde bei einigen Kälbern weicher und dunkel (dunkelbraun) verfärbter Kot beobachtet. Diese Veränderung war vorübergehend und verschwand ohne besondere Behandlung.

7. Nebenwirkungen

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb)

Sehr selten

(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Magen-Darm-Störung (z. B. Diarrhö^{1,2}); Lethargie, Festliegen, Agitation;
neurologische Störung (wie Parese)

¹ mit möglichem Vorhandensein von Blut.

² bei einigen behandelten Tieren, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur oralen Anwendung.

Einmalige Dosis von 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht (entspricht 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

10. Wartezeiten

Schafe (Lämmer) und Rinder (Kälber):
Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400935.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00709

Packungsgrößen

Karton mit 1 Behälter zu 200 ml und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.

- 1 Behälter mit 1 l und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.
- 1 Behälter mit 2,5 l und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.
- 1 Behälter mit 5 l und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--