

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cocciril Vet 2,5 mg/ml oraalisuspensio naudalle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Diklatsuriili 2,5 mg

Apuaineet:

Mettyliparahydroksibentsoaatti (E218) 1,8 mg

Propyyliarahydroksibentsoaatti 0,2 mg

Valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka) ja lammas (karitsa).

4. Käyttöaiheet

Nauta (vasikka):

Kokkidioosin ennaltaehkäisy, jonka aiheuttavat *Eimeria bovis* ja *Eimeria zuernii*.

Lammas (karitsa):

Kokkidioosin ennaltaehkäisy, jonka aiheuttavat *Eimeria crandallis* ja *Eimeria ovinoidalis*.

Käytä eläinlääkevalmistetta infektion itämisvaiheen aikana (prepatenssiaika) kliinisten oireiden ehkäisemiseksi.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vasikka:

Tietyissä tapauksissa voidaan saavuttaa vain väliaikainen ookystien erittymisen väheneminen.

Jos kliinistä kokkidioosia ei ole äskettäin todettu eikä ole vahvistettua historiaa siitä, taudin esiintyminen laumassa tai karjassa tulisi vahvistaa ulostenäytteen avulla ennen hoitoa.

Hoidon suositeltu ajankohta määräytyy *Eimeria* spp:n tunnetun epidemiologian mukaan, ja hoito on tehokkainta infektion itämisvaiheessa ennen kliinisten oireiden ilmenemistä.

Kokkidioosi on merkki riittämättömästä hygieniasta laumassa/aitauksessa. On suositeltavaa parantaa hygieniää ja hoitaa kaikki vasikat aituksessa ja kaikki karitsat ryhmässä. Tämä auttaa vähentämään infektiopaineita ja varmistaa paremman epidemiologisen hallinnan kokkidioosin infektion osalta.

Pitkään jatkuva käyttö, erityisesti käytettäessä samaa aineryhmää, lisää vastustuskyvyn kehittymisen riskiä. Valmisteen käyttöpäätös tulisi perustaa kokkidia-lajin ja kuorman varmistamiseen tai infektion riskin arvioimiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella jokaisella karjatilalla/laumassa.

Alkueläinlääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä vastustuskyvyn valintapaineita ja johtaa tehon heikkenemiseen.

Tolratsuriilin ja diklatsuriilin välinen ristiresistenssi on mahdollinen, ja se on tutkittava. Diklatsuriilin käyttöä on harkittava huolellisesti, kun herkkyyystestaus on osoittanut vastustuskykyä triasiinijohdannaisia vastaan, koska sen teho saattaa heikentyä.

On suositeltavaa tutkia tarkemmin tapauksia, joissa epäillään resistenssia käyttämällä sopivaa diagnostista menetelmää (esim. ulosteen ookystamäärän vähentämistesti). Vahvistettu vastustuskyky tulisi ilmoittaa myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille. Jos vastustuskykyä esiintyy, on harkittava toisen luokan/erilaisen vaikutusmekanismin omaavan alkueläinlääkkeen käyttöä.

Hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja kohdepatogeenien herkkyystietoihin tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeitä koskevia käytäntöjä.

Vakiintuneen kliinisen kokkidiainfektion hoitamiseksi yksittäisillä eläimillä, joilla on jo ripulin oireita, tarvitaan lisätukea hoitoon.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkevalmistetta tulee käyttää vain rajoitetulle määrälle eläimiä, joilla on suuri infektioriski, eli eläimille, joita pidetään samassa rajoitetussa, saastuneessa ympäristössä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Parahydroksibentsoiinihapon esterit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä parabeeneille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Pese kädet eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Tiineys, laktaatio ja muninta:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Nauta (vasikka):

Yksittäisen 5-kertaisen suositellun annoksen antamisen jälkeen ei havaittu yliannostuksen merkkejä. Jos 3–5-kertainen annos annettiin toistuvasti kolmena peräkkäisenä päivänä, joillakin vasikoilla voitiin havaita ulosteiden pehmenemistä ja värimuutoksia (tummanruskeita). Nämä havainnot olivat ohimeneviä ja hävisivät ilman erityistä hoitoa.

Lammas (karitsa):

Yksittäisen 5-kertaisen suositellun annoksen antamisen jälkeen ei havaittu yliannostuksen merkkejä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (vasikat) ja lammas (karitsat):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ruoansulatuskanavan oireet (esim. ripuli ^{1,2});
Väsymys, makuuasento;
Levottomuus;
Neurologiset oireet (esim. pareesi)

¹: mahdollinen veren esiintyminen

²: vaikka ookystan erittyminen on vähentynyt hyvin matalalle tasolle

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Oraalisuspensio annetaan 1 mg diklatsuriilia painokiloa kohti eli 1 ml 2,5 painokiloa kohti kerta-annoksena suun kautta.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja voi edistää vastustuskyvyn kehittymistä.

Annostelumenetelmä:

Ravista pulloa voimakkaasti 1 minuutin ajan kääntämällä pulloa toistuvasti ylösalaisin ranteen liikkeellä.

5 ja 2,5 litran pullorepuille käytetään annostelupistoolia. Yhdistä annostelupistooli ja poistoputki pulloreppuun seuraavasti:

- Kiinnitä poistoputken avoin pää sopivaan annostelupistooliin.
- Kiinnitä poistoputki hanakorkkiin, joka sisältyy pakkaukseen.
- Vaihda kuljetuskorkki hanakorkkiin, jossa on poistoputki. Kiristä hanakorkki.
- Valmisteleva annostelupistooli varovasti ja tarkista, ettei putkessa ole vuotoja.
- Noudata annostelupistoolin valmistajan ohjeita annoksen säätämiseksi ja annostelupistoolin ja poistoputken oikean käytön ja huollon osalta.
- Käytön jälkeen sulje säiliö uudelleen kuljetuskorkilla.

Oikean annoksen varmistamiseksi 1 litran ja 250 ml:n pulloissa on käytettävä joko ruiskua tai sopivaa laitetta suun kautta annostelua varten, ja eläinlääkevalmiste on annettava suoraan eläimen suuhun.

10. Varoajat

Nauta (vasikka) ja lammas (karitsa):

Teurastus: nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa jäätyä.

Suojeltava kylmyydeltä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 43403

Pakkauskoot:

- Pahvilaatikko, jossa on yksi 250 ml:n riippupullo ja hanakorkki.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi 1 litran reppupullo, hanakorkki ja reppuhihna.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi 2,5 litran reppupullo, hanakorkki ja reppuhihna.
- Pahvilaatikko, jossa on yksi 5 litran reppupullo, hanakorkki ja reppuhihna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

21.01.2026

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
Puh.: +32 3 288 18 49

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Lisätietoja

Diklatsuriilin on osoitettu olevan erittäin pysyvä maaperässä.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cocciril Vet 2,5 mg/ml oral suspension för nötkreatur och får

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Diklazuril 2,5 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Vit suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm).

4. Användningsområden

Nötkreatur (kalvar):

Förebyggande av koccidios, en parasitinfektion i tarmen orsakad av *Eimeria bovis* och *Eimeria zuernii*.

Får (lamm):

Förebyggande av koccidios, en parasitinfektion i tarmen orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

Använd den veterinärmedicinska produkten innan tecken på infektion uppträder (under prepatensperioden, dvs. tidsintervallet mellan infektion och när parasiten utsöndras hos djuret) för att förebygga dessa.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kalvar:

I vissa fall kan endast en övergående minskning av utsöndring av oocystor (smittämnet) uppnås.

Om det inte finns någon nylig eller bekräftad historia av koccidios ska förekomsten av sjukdomen i besättningen eller flocken bekräftas genom provtagning av avföring innan behandling inleds.

Lämplig tidpunkt för behandling styrs av den kända lokala förekomsten för *Eimeria spp.* och behandlingen är mest effektiv under infektionens prepatensperiod innan sjukdomstecken uppträder.

Koccidios är ett tecken på undermålig hygien i besättningen/gruppen. Det rekommenderas att hygien förbättras och att man försöker behandla alla kalvar eller lamm i en grupp. Detta kommer att bidra till minskad mängd smittämnen och säkerställa en bättre lokal kontroll av koccidiosinfektionen.

Upprepad användning under en längre period, särskilt när man använder samma klass av substanser, ökar risken för utveckling av resistens. Beslutet att använda produkten ska baseras på bekräftelse av koccidiosarterna och graden av infektion, eller risken för infektion baserat på lokala attribut för varje besättning/flock.

Onödig användning av läkemedel mot protozoer (encelliga parasiter, t.ex. koccidier) eller användning som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka risken för resistens och leda till minskad effekt.

Vid resistens mot toltrazuril är resistens för diklazuril möjlig och vice versa (korsresistens) vilket bör utredas. Användning av diklazuril bör nog övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot triazinderivat eftersom effektiviteten kan vara minskad.

Det rekommenderas att fall av misstänkt resistens utreds ytterligare med hjälp av en lämplig diagnostisk metod (t.ex. test för antal oocystor i avföring). Bekräftad resistens ska anmälas till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till tillämplig myndighet. Om resistens föreligger bör man överväga att använda läkemedel mot protozoer från en annan klass/med en annan verkningsmekanism.

Behandlingen ska baseras på information om lokal förekomst och kunskap om parasitens känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

För att ändra förloppet av en etablerad koccidiosinfektion krävs ytterligare understödande behandling hos de djur som redan visar tecken på diarré.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast användas till ett begränsat antal djur som löper hög risk att smittas, dvs. djur som hålls i samma begränsade, kontaminerade miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Estrar av parahydroxibensoesyra kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda sådana). Personer med känd överkänslighet mot parabener bör ge läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet, digivning, äggläggning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Nötkreatur (kalvar):

Inga tecken på överdosering noterades efter en engångsdos av 5 gånger den rekommenderade dosen. Vid upprepad användning av 3 till 5 gånger dosen under 3 på varandra följande dagar kan en uppmjukning av och förändrad färg (mörkbrun) på avföringen observeras hos vissa kalvar. Dessa observationer var övergående och försvann utan särskild behandling.

Får (lamm):

Inga tecken på överdosering noterades efter användning av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Tecken i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré ^{1,2})
Slöhet, oförmåga att stå upp
Oro
Neurologiska tecken (t.ex. förlamning)

¹: med eventuell förekomst av blod

²: även om utsöndring av oocystor (smittämnen) är reducerad till en mycket låg nivå.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Oral suspension som ska ges i en dos av 1 mg diklazuril per kilogram kroppsvikt, dvs. 1 ml per 2,5 kilogram kroppsvikt, som engångsdos via munnen.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Administreringsmetod:

Skaka kraftigt i 1 minut genom att upprepade gånger vända flaskan upp och ner med handen.

För ryggsäcksflaskorna på 5- och 2,5-l används en doseringsspruta (drenchinggun). Anslut doseringssprutan och sugslangen till ryggsäcksflaskan enligt följande anvisningar:

- Anslut den öppna änden av sugslangen till en lämplig doseringsspruta.
- Fäst sugslangen till tapplocket som medföljer i förpackningen.
- Ta bort fraktlocket och sätt på tapplocket med sugslangen. Dra åt tapplocket.
- Pumpa försiktigt upp läkemedlet i doseringssprutan och kontrollera att det inte förekommer läckage.
- Följ anvisningarna från tillverkaren av doseringssprutan för att justera dosen samt tillgodose korrekt användning och underhåll av doseringssprutan och sugslangen.
- När användningen av tapplocket är avslutad ska behållaren åter förslutas med fraktlocket.

För flaskorna på 1 liter respektive 250 ml är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller en lämplig anordning för att ge läkemedlet via munnen, för att säkerställa korrekt dosering. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges direkt i djurets mun.

10. Karenstider

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm):

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 43403

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med en hängande flaska, 250 ml, och tapplock.
- Kartong med en ryggsäcksflaska, 1 l, tapplock och bärremmar.
- Kartong med en ryggsäcksflaska, 2,5 l, tapplock och bärremmar.
- Kartong med en ryggsäcksflaska, 5 l, tapplock och bärremmar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

21.01.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 18 49

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Övrig information

Diklazuril har visat sig vara mycket persistent i jord.