

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vecoxan 2,5 mg/ml Suspension zum Einnehmen

### 2. Zusammensetzung

Eine weiße Suspension zum Einnehmen.

Pro ml:

**Wirkstoff:**

Diclazuril 2,5 mg

**Hilfsstoffe:**

Methylparahydroxybenzoat (E 218) 1,8 mg, Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg.

### 3. Zieltierart(en)

Schafe (Lämmer) und Rinder (Kälber).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Lämmern:

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

Bei Kälbern:

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

Wenn keine aktuelle und bestätigte Vorgeschichte einer klinischen Kokzidiose vorliegt, sollte das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde vor der Behandlung durch eine Kotprobe bestätigt werden.

### 5. Gegenanzeigen

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

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wenn keine aktuelle und bestätigte Vorgeschichte einer klinischen Kokzidiose vorliegt, sollte das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde vor der Behandlung durch eine Kotprobe bestätigt werden.  
Rind (Kälber): in manchen Fällen wird sich lediglich eine vorübergehende Verringerung der Oozystenausscheidung erreichen lassen.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Antikokzidien sollten weitere geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. Faecal Egg Count Reduction Test).

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 optimale Behandlungszeitpunkt wird durch die bekannte Epidemiologie von *Eimeria* spp. bestimmt und das Vorhandensein von Kokzidien im Bestand sollte vor der Behandlung mit Hilfe von Kotproben bestätigt werden, sofern das Vorliegen einer Kokzidiose nicht erst in jüngerer Vergangenheit diagnostiziert worden ist.

Das Auftreten von Kokzidiose weist auf ungenügende Hygiene im Bestand/Stall hin. Es ist daher zu empfehlen, den Hygienezustand zu verbessern und alle Lämmer in der Herde bzw. alle Kälber im Stall zu behandeln.

Der häufige und wiederholte Einsatz von Antiprotozoika kann dazu führen dass die betreffenden Parasiten eine Resistenz entwickeln.

Bei einer manifestierten klinischen Infektion mit Kokzidien könnte es angezeigt sein, die Individuen, welche bereits Anzeichen von Diarrhoe aufweisen, einer zusätzlichen unterstützenden Therapie zu unterziehen weil Diclazuril keine antimicrobiele Wirksamkeit hat.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Hände waschen.

#### Überdosierung:

Bei Lämmern sind nach der Gabe der fünffachen empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet worden.

Bei Kälbern sind nach Einzelgabe der fünffachen empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet worden.

Nach wiederholten Gaben der drei- bis fünffachen Dosis an drei aufeinanderfolgenden Tagen sind bei einigen Kälbern Erweichung und Verfärbung (dunkelbraun) des Kots beobachtet worden. Diese Veränderungen waren vorübergehend und verschwanden ohne spezifische Behandlung.

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder (Kälber) und Schafe (Lämmer):

Sehr selten

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

Magen-Darm-Symptome (wie Durchfall<sup>1,2</sup>);

Lethargie, Hinlegen;

Agitation;

Neurologische Symptome (z. B. Parese)

<sup>1</sup> möglicherweise mit Blut.

<sup>2</sup> Einige behandelte Tiere können Anzeichen des klinischen Zustands (Durchfall) zeigen, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr niedriges Niveau reduziert ist.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

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

Nur zur oralen Anwendung.

Einmalige Gabe von 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Suspension zum Einnehmen pro 2,5 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. Die Verwendung ordnungsgemäß kalibrierter Messgeräte wird empfohlen.

**10. Wartezeiten**

Lämmer und Kälber:

Essbare Gewebe: null Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V210612

Packungsgrößen

Karton mit 1 Flasche à 200 ml mit zusätzlichem Karton mit Adapterkappe und Tragegurt.  
1 Flasche à 1 l mit zusätzlichem Karton mit Adapterkappe und Tragegurt.  
1 Flasche à 2,5 l mit zusätzlichem Karton mit Adapterkappe und Tragegurt.  
1 Flasche à 5 l mit zusätzlichem Karton mit Adapterkappe und Tragegurt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juni 2024

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

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

Igoville 27460

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.