

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vecoxan 2,5 mg/ml suspension buvable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

**Substance active :**

Diclazuril 2,5 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Cellulose microscristalline et carmellose sodique	
Acide citrique monohydraté	
Polysorbate 20	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Suspension buvable de couleur blanche.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

**Ovins (agneaux) :**

Prévention des coccidioses dues à *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

**Bovin (veaux) :**

Prévention des coccidioses dues à *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

S'il n'y a pas d'antécédents récents et constatés de coccidiose clinique, il y a lieu de confirmer la présence de coccidies dans le cheptel par un examen des excréments avant d'entamer le traitement. Éviter un sous-dosage, pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Bovin (veaux) : dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'oocystes excrétés peut être obtenue.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple Faecal Egg Count Reduction Test). En cas de forte suspicion de résistance à un anticoccidien particulier suite aux tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le moment optimal du traitement est déterminé par l'épidémiologie connue d'*Eimeria* spp. et la présence de coccidies dans le troupeau doit être confirmée par un examen fécal avant de commencer le traitement, au cas où il n'y aurait pas d'antécédents récents et établis de coccidiose clinique.

La coccidiose est une indication d'une hygiène insuffisante dans le troupeau/l'écurie. Il est recommandé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux d'un troupeau et tous les veaux d'un enclos.

Une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires peut conduire au développement de résistance chez les parasites pathogènes.

Pour traiter une infection coccidienne existante présentant des signes cliniques, un traitement de soutien supplémentaire peut être nécessaire chez les animaux présentant déjà des signes de diarrhée, car le diclazuril n'a aucune activité antimicrobienne.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après l'administration du médicament vétérinaire.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux) et ovins (agneaux) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Symptômes gastro-intestinaux (tels que diarrhée <sup>1,2</sup> ) ; Léthargie, se coucher ; Agitation ; Symptômes neurologiques (par exemple parésie)
--	---

<sup>1</sup>peut-être avec du sang.

<sup>2</sup>chez certains animaux traités, même si l'excrétion des oocystes est réduite à des niveaux très faibles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

Administration unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension buvable par 2,5 kg de poids vif).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement calibré est recommandée.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Chez les agneaux : aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les veaux : aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée. Après administration répétée de 3 à 5 fois la dose pendant 3 jours consécutifs, un ramollissement et un changement de couleur (marron foncé) des fèces ont été observés chez certains veaux. Ces effets étaient passagers et ont disparu sans traitement spécifique.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Agneaux et veaux :

Viande et abats: zéro jour

## **4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>**

### **4.1 Code ATCvet : QP51AJ03**

## 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien sans activité antimicrobienne appartenant au groupe des acétonitriles de benzène. Il a une action anticoccidienne contre les espèces *Eimeria*. En fonction de l'espèce de coccidies, le diclazuril a un effet coccidiocide soit sur les stades sexués soit sur les stades asexués du cycle de développement du parasite. Le traitement par le diclazuril n'aura qu'un effet limité sur des lésions intestinales dues à des stades parasitaires endogènes de plus de 16 jours. Le traitement par le diclazuril interrompt le cycle coccidien et l'excrétion des oocystes pendant environ 2 semaines, ce qui permet à l'animal de surmonter la période de décroissance des anticorps d'origine maternelle (observée à l'âge de 4 semaines environ).

## 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la suspension buvable, le diclazuril est à peine absorbé chez les agneaux. La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 24 heures après l'administration. L'absorption diminue avec l'âge des animaux. La demi-vie d'élimination est d'environ 30 heures. Des études réalisées *in vitro* sur des hépatocytes ovins ont démontré que le diclazuril n'est que très faiblement métabolisé ; cela a également été observé chez d'autres espèces animales. L'excrétion a lieu presque exclusivement par voie fécale.

Lorsque le diclazuril est administré en suspension buvable à des veaux, son absorption est faible.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

#### Nature de l'emballage

Bouteille HDPE fermé par un bouchon HDPP et boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur HDPP et harnais.

#### Présentations

Boîte en carton avec 1 bouteille de 200 ml avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

1 bouteille de 1 l avec avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

1 bouteille de 2,5 l avec avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

1 bouteille de 5 l avec avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V210612

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 13/03/2000

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

06 06 2024

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).