

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dycoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Diklazuril 2,5 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela až šedobiela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U jahniat:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidealis* citlivými na diklazuril.

U teľiat:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii* citlivými na diklazuril.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Je potrebné vyhnúť sa poddávkovaniu, ktoré môže byť spôsobené chybné nízkym odhadom živej hmotnosti, chybným podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak sa používa). Odporúča sa liečiť všetky jahňatá v stáde a všetky teľatá v koterci. To prispeje k zníženiu infekčného tlaku a lepšej epidemiologickej kontrole infekcie kokcidiózou.

Ak nie je aktuálne prítomná a potvrdená anamnéza infekcie kokcidiózou, má byť prítomnosť kokciidií v stáde potvrdená odberom vzoriek stolice pred liečbou.

V určitých prípadoch možno očakávať len prechodné zníženie vylučovania oocýst. Je potrebné bližšie preskúmať podozrenie na klinické prípady rezistencie voči antikokcidikám a v prípade silných dôkazov rezistencie voči určitej antiprotozoálnej látke sa má použiť antikokcidikum patriace do inej farmakologickej skupiny, s iným mechanizmom účinku.

Časté a opakované používanie antiprotozoík môže viesť k rozvoju rezistencie u cieľového parazita.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Jahňatá

V zriedkavých prípadoch sa u vysoko citlivých jahniat, napr. keď boli po dlhšej dobe ustajnenia vnútri vypustené na pastviny s vysokou kontamináciou, môže objaviť krátko po podaní dávky ťažká hnačka. V takých prípadoch je základom liečby podávanie tekutín.

Teľatá

Klinická kokcidióza sa zvyčajne objavuje až neskôr v parazitárnom cykle, kedy už došlo k poškodeniu čriev teľaťa. U ťažko poškodeného čreva ľahko dochádza k sekundárnej infekcii baktériami a/alebo inými činiteľmi. V prípadoch akútnej klinickej kokcidiózy liečenej týmto prípravkom je základom liečby podávanie tekutín. Príznaky klinického ochorenia môžu u zvierat liečených týmto liekom zostať zjavné, hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň a celková prevalencia hnačky sa zníži.

Preferované načasovanie liečby sa riadi znalosťou epidemiológie *Eimeria* spp. a tým, že ak nebola potvrdená žiadna anamnéza klinickej kokcidiózy, prítomnosť kokciídií v stáde alebo v skupine by mala byť potvrdená vyšetrením vzoriek stolice pred ošetrením.

Kokcidióza je indikátorom nedostatočnej hygieny stáda/koterca. Odporúča sa zlepšiť hygienu a ošetriť všetky jahňatá v stáde či všetky teľatá v koterce.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené nežiaduce účinky zahŕňajúce gastrointestinálne poruchy (ako je hnačka s možnou prítomnosťou krvi), letargia a/alebo neurologické ťažkosti (agitácia, polihovanie, paréza ...). Niektoré zvieratá môžu vykazovať známky klinického ochorenia (hnačka), hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Iba na perorálne použitie.

1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti) ako jednorazové perorálne podanie.

Jahňatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti vo veku približne 4-6 týždňov v čase, keď sa na farme zvyčajne očakáva kokcidióza.

V podmienkach vysokého infekčného tlaku je možné indikovať druhú liečbu približne 3 týždne po podaní prvej dávky.

Teľatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti, podanej ako jednorazová dávka, 14 dní po presune do potenciálne rizikového prostredia.

Na zaistenie správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie zistiť živú hmotnosť.

Návod na dávkovanie:

Živá hmotnosť (jahňatá a teľatá)	Objem dávky 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Ak majú byť zvieratá liečené skôr spoločne ako jednotlivito, je nutné vytvoriť skupiny podľa ich živej hmotnosti a podľa toho pripravok dávkovať, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ak sa nepozoruje uspokojivá odpoveď, je potrebné sa poradiť s príslušným veterinárnym lekárom a príčinu ochorenia znovu posúdiť. Je dobrou praxou zabezpečiť čistotu stajní pre teľatá.

Spôsob podávania

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálna suspenzia lieku je určená na podanie pištoľovým aplikátorom tekutín. Na zabezpečenie správneho dávkovania je nutné použiť vhodný aplikátor tekutín. To je dôležité najmä pri podávaní malých objemov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Diklazuril perorálna suspenzia bol podávaný jahňatám ako jednorazová dávka v množstve až 60-násobku terapeutickú dávku. Neboli hlásené žiadne nežiaduce klinické účinky.

Žiadne nežiaduce účinky neboli zaznamenané po jednorazovom podaní 5-násobku terapeutickkej dávky podávané 4-krát po sebe v intervale 7 dní.

U teliat bol liek tolerovaný pri podávaní až 5-násobku odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:

Ovce (jahňatá): 0 dní.

Hovädzi dobytok (teľatá): 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, triazíny.

ATCvet kód: QP51AJ03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Diklazuril je antikokcidikum benzenacetónitrilovej skupiny. Má antikokcidiálny účinok proti druhom *Eimeria spp.* V závislosti od druhov kokcií má diklazuril kokcidiocídny účinok na asexuálne alebo sexuálne štádiá vývojového cyklu parazita. Liečba diklazurilom spôsobuje prerušenie cyklu kokcií a vylučovanie oocýst na dobu približne 2 až 3 týždňov po podaní. To umožňuje jahňatám prekonať dobu poklesu materskej imunity (pozorovaná približne vo veku 4 týždňov) a u teliat znížiť infekčný tlak prostredia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia diklazurilu u jahniat a teliat po perorálnom podaní suspenzie je nízka. Maximálne plazmatické koncentrácie sa u jahniat dosahujú asi za 24 hodín po podaní dávky. Absorpcia sa s vekom zvierat znižuje. Polčas eliminácie je asi 30 hodín.

U teliat bol skúmaný kinetický profil po podaní jednorazovej dávky 5 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti a po podávaní dávky diklazurilu 1 mg, 3 mg a 5 mg na kg živej hmotnosti 3 po sebe nasledujúce dni. Po jednorazovom podaní 5 mg sa maximálna koncentrácia v rozpätí 21 až 75 ng/ml dosiahla po 8 až 24 hodinách. Potom sa koncentrácie znižovali s biologickým polčasom 16 hodín na koncentrácie pod 10 ng/ml po 48 hodinách. Pri podávaní diklazurilu v dávke 1 mg na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní sa maximálna plazmatická koncentrácia 65,6 ng/ml dosiahla 10,5 hodiny po poslednej dávke. Potom sa koncentrácia znižovala s biologickým polčasom 22 hodín. Hodnota AUC_{0-96h} bola 2127 h.ng/ml. Porovnanie s profilmi získanými po opakovanom podaní ukázalo proporcionalitu a linearitu dávky. Čas potrebný na dosiahnutie maximálnej koncentrácie v plazme a následný biologický polčas vylučovania boli nezávislé od dávky. Štúdia *in vitro* na hepatocytoch oviec a hovädzieho dobytku ukázala, že metabolická transformácia diklazurilu je veľmi obmedzená, čo bolo pozorované aj u iných druhov zvierat. Štúdia *in vivo* u mnohých druhov zvierat preukázala aj to, že sa diklazuril nevylučuje močom a vylučuje sa takmer úplne nezmenený stolicou.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Bolo preukázané, že diklazuril má vysokú perzistenciu v pôde.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E218)

Propylparabén
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karmelózy
Polysorbát 20
Hydroxid sodný
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

200 ml PET fľaša s HDPE uzáverom s detskou poistkou a krúžkom zaisťujúcim neporušenosť obalu s LDPE vložkou.

1l, 2,5l a 5l fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovým uzáverom s krúžkom zaisťujúcim neporušenosť obalu a hliníkovým tesnením.

Každá veľkosť balenia bude na trhu vo forme jednej fľaše v kartónovej krabici.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
čo Galway
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/060/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/12/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Kartónová krabica/ 200 ml, 1l, 2,5 l a 5l fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dycoxan 2,5 mg / ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok
diklazuril

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 2,5 ml diklazurilu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

200 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá)

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti) ako jednorazové perorálne podanie

Jahňatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti vo veku približne 4-6 týždňov v čase, keď sa na farme zvyčajne očakáva kokcidióza.

V podmienkach vysokého infekčného tlaku je možné indikovať druhú liečbu približne 3 týždne po podaní prvej dávky.

Teľatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti, podanej ako jednorazová dávka, 14 dní po presune do potenciálne rizikového prostredia.

Na zaistenie správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie zistiť živú hmotnosť.

Spôsob podávania:

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálna suspenzia lieku je určená na podanie pištoľovým aplikátorom tekutín. Na zabezpečenie správneho dávkovania je nutné použiť vhodný aplikátor tekutín. To je dôležité najmä pri podávaní malých objemov.

Návod na dávkovanie:

Živá hmotnosť (jahňatá a teľatá)	Objem dávky 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Ak majú byť zvieratá liečené skôr spoločne ako jednotlivo, je nutné vytvoriť skupiny podľa ich živej hmotnosti a podľa toho pripravok dávkovať, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ak sa nepozoruje uspokojivá odpoveď, je potrebné sa poradiť s príslušným veterinárnym lekárom a príčinu ochorenia znovu posúdiť. Je dobrou praxou zabezpečiť čistotu stajní pre teľatá.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Ovce (jahňatá): 0 dní

Hovädzí dobytok (teľatá): 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/060/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Dycoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dycoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok
diklazuril

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Perorálna suspenzia.
Biela až šedobiela suspenzia.

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Diklazuril 2,5 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Jahňatá

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis* citlivými na diklazuril.

Teľatá:

Prevenia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii* citlivými na diklazuril.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené nežiaduce účinky zahŕňajúce gastrointestinálne poruchy (ako je hnačka s možnou prítomnosťou krvi), letargia a/alebo neurologické ťažkosti (agitácia, polihovanie, paréza ...).

Niektoré zvieratá môžu vykazovať známky klinického ochorenia (hnačka), hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Iba na perorálne použitie.

1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti) ako jednorazové perorálne podanie.

Jahňatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti vo veku približne 4-6 týždňov v čase, keď sa na farme zvyčajne očakáva kokcidióza.

V podmienkach vysokého infekčného tlaku je možné indikovať druhú liečbu približne 3 týždne po podaní prvej dávky.

Teľatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti, podanej ako jednorazová dávka, 14 dní po presune do potenciálne rizikového prostredia.

Na zaistenie správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie zistiť živú hmotnosť.

Návod na dávkovanie:

Živá hmotnosť (jahňatá a teľatá)	Objem dávky 1 mg/kg
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Ak majú byť zvieratá liečené skôr spoločne ako jednotlivo, je nutné vytvoriť skupiny podľa ich živej hmotnosti a podľa toho pripravok dávkovať, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ak sa nepozoruje uspokojivá odpoveď, je potrebné sa poradiť s príslušným veterinárnym lekárom a príčinu ochorenia znovu posúdiť. Je dobrou praxou zabezpečiť čistotu stajní pre teľatá.

Spôsob podávania

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálna suspenzia lieku je určená na podanie pištoľovým aplikátorom tekutín. Na zabezpečenie správneho dávkovania je nutné použiť vhodný aplikátor tekutín. To je dôležité najmä pri podávaní malých objemov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri bod 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Ovce (jahňatá): 0 dní.

Hovädzi dobytok (teľatá): 0 dní .

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Je potrebné vyhnúť sa poddávkovaniu, ktoré môže byť spôsobené chybné nízkym odhadom živej hmotnosti, chybným podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak sa používa). Odporúča sa liečiť všetky jahňatá v stáde a všetky teľatá v koterci. To prispeje k zníženiu infekčného tlaku a lepšej epidemiologickej kontrole infekcie kokcidiózou.

Ak nie je aktuálne prítomná a potvrdená anamnéza infekcie kokcidiózou, má byť prítomnosť kokciidií v stáde potvrdená odberom vzoriek stolice pred liečbou.

V určitých prípadoch možno očakávať len prechodné zníženie vylučovania oocýst. Je potrebné bližšie preskúmať podozrenie na klinické prípady rezistencie voči antikokcidikám a v prípade silných dôkazov rezistencie voči určitej antiprotozoálnej látke sa má použiť antikokcidikum patriace do inej farmakologickej skupiny, s iným mechanizmom účinku.

Jahňatá

V zriedkavých prípadoch sa u vysoko citlivých jahniat, napr. keď boli po dlhšej dobe ustajnenia vnútri vypustené na pastviny s vysokou kontamináciou, môže objaviť krátko po podaní dávky ťažká hnačka. V takých prípadoch je základom liečby podávanie tekutín.

Teľatá

Klinická kokcidióza sa zvyčajne objavuje až neskôr v parazitárnom cykle, kedy už došlo k poškodeniu čriev teľaťa. U ťažko poškodeného čreva ľahko dochádza k sekundárnej infekcii baktériami a/alebo inými činiteľmi. V prípadoch akútnej klinickej kokcidiózy liečenej týmto prípravkom je základom liečby podávanie tekutín. Príznaky klinického ochorenia môžu u zvierat liečených týmto liekom

zostávať zjavné, hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň a celková prevalencia hnačky sa zníži.

Časté a opakované používanie antiprotozoík môže viesť k rozvoju rezistencie u cieľového parazita.

Preferované načasovanie liečby sa riadi znalosťou epidemiológie *Eimeria* spp.

Kokcidióza je indikátorom nedostatočnej hygieny stáda/koterca. Odporúča sa zlepšiť hygienu a ošetriť všetky jahňatá v stáde či všetky teľatá v koterci.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Diklazuril perorálna suspenzia bol podávaný jahňatám ako jednorazová dávka v množstve až 60-násobku terapeutickú dávku. Neboli hlásené žiadne nežiaduce klinické účinky.

Žiadne nežiaduce účinky neboli zaznamenané po jednorazovom podaní 5-násobku terapeutickú dávku podávané 4-krát po sebe v intervale 7 dní.

U teľiat bol liek tolerovaný pri podávaní až 5-násobku odporúčanej dávky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Vplyv na životné prostredie

Bolo preukázané, že diklazuril má vysokú perzistenciu v pôde.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 200 ml, 1 l, 2,5 l a 5 l.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.