

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VECOXAN 2,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Diclazuril 2,5 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Cellulose microcristalline et Carmellose sodique (E466)	/
Acide citrique monohydraté	/
Polysorbate 20	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau purifiée	/

Suspension buvable 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*.

Bovins (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 garde particulières

En l'absence de commémoratifs récents et confirmés de coccidiose clinique, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne dans le troupeau avant le traitement par des analyses coprologiques.

Éviter un sous-dosage, pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Bovins (veaux) : dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'ookystes 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 le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). 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 doit être utilisé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le moment optimum de traitement dépend du contexte épidémiologique de *Eimeria* spp. et, en l'absence de commémoratifs récents et confirmés de cas de coccidioses cliniques, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne avant le traitement par des analyses coprologiques.

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau ou dans la case. Il est donc conseillé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case.

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

Afin d'entraver le développement d'une coccidiose clinique patente, notamment chez des animaux déjà en état diarrhéique, un traitement symptomatique additionnel peut être nécessaire puisque le diclazuril n'a pas d'activité antibactérienne.

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

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins (agneaux) et bovins (veaux) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signes gastro-intestinaux (par exemple Diarrhée ^{1,2}) ; Léthargie, Décubitus ; Agitation ; Signes neurologiques (par exemple Parésie)
---	---

¹ avec présence possible de sang.

² chez certains animaux traités, même si l'excrétion d'ookystes est réduite à un niveau très bas.

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 emploi.

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

Afin garantir une posologie appropriée, le poids vif 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 convenablement étalonné 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 unique 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

4.1 Code ATCvet

QP51BC03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène sans activité antimicrobienne et 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 ookystes pendant environ 2 semaines, ce qui permet à l'animal de surmonter la période de décroissance de l'immunité maternelle (observée à l'âge de 4 semaines environ).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la suspension orale, le diclazuril est faiblement absorbé chez les agneaux. La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 24 heures après l'administration. L'absorption décroît 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 du diclazuril a lieu presque exclusivement par voie fécale.

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

Propriétés environnementales

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 du conditionnement

Flacon polyéthylène haute densité fermé par un bouchon polypropylène haute densité et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur polypropylène haute densité et une sangle.

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

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

FR/V/5395150 6/1998

1 flacon de 1 litre et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle
1 flacon de 2,5 litres et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle
1 flacon de 5 litres et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle
Boîte carton de 1 flacon de 200 mL et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/07/1998

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

19/12/2025

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>).