

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Dycoxan 2,5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για μόσχους και αμνούς

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dycoxan 2,5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για μόσχους και αμνούς
Diclazuril

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Πόσιμο εναιώρημα.
Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

1ml περιέχει

Δραστικά συστατικά:

Diclazuril 2,5 mg

Συντηρητικά:

Methyl Parahydroxybenzoate (E218) 1,8 mg

Propyl Parahydroxybenzoate 0,2 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μόσχοι:

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης που προκαλείται από στελέχη *Eimeria bovis* και *Eimeria zuernii*, ευαίσθητων στο diclazuril.

Αμνοί:

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης που προκαλείται από στελέχη *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*, ευαίσθητα στο diclazuril.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν παρενέργειες που συνδέονται με γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια, λήθαργος και/ή νευρολογικές διαταραχές (ανησυχία, ανάκλιση, πάρεση).

Ορισμένα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα κλινικής ασθένειας (διάρροια) παρόλο που η αποβολή των ωοκύστεων είναι μειωμένη σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές (όπως διάρροια, με πιθανή παρουσία αίματος), λήθαργο και/ή νευρολογικές διαταραχές (ανησυχία, κατάκλιση, πάρεση...). Ορισμένα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα κλινικής ασθένειας (διάρροια) παρόλο που η αποβολή των ωοκύστεων είναι μειωμένη σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι) και πρόβατα (αμνοί)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για χορήγηση από το στόμα.

1 mg δικλαζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του πόσιμου εναιωρήματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους), με μία άπαξ χορήγηση από το στόμα.

Μόσχοι:

Μια εφάπαξ χορήγηση 1 mg δικλαζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους ή 1 ml του πόσιμου εναιωρήματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη ως εφάπαξ δόση, 14 ημέρες μετά από τη μετακίνηση σε ένα περιβάλλον δυνητικά υψηλού κινδύνου.

Αμνοί:

Μια εφάπαξ χορήγηση από το στόμα 1 mg δικλαζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους ή 1 ml του πόσιμου εναιωρήματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους σε ηλικία περίπου 4-6 εβδομάδων, κατά τον χρόνο που η κοκκιδίωση μπορεί κανονικά να αναμένεται στην εκτροφή.

Υπό συνθήκες υψηλού μολυσματικού φορτίου, μια δεύτερη χορήγηση μπορεί να ενδείκνυται περίπου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσον το δυνατόν με μεγαλύτερη ακρίβεια.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

Σωματικό βάρος (Αμνοί και μόσχοι)	Όγκος δόσης 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

Σε περίπτωση μαζικής χορήγησης στα ζώα της εκτροφής αντί ατομικής θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η ανάλογη δόση, έτσι ώστε να αποφεύγεται η υπο- ή υπερδοσολογία.

Εάν δεν παρατηρήσετε ικανοποιητική ανταπόκριση, θα πρέπει να ζητήσετε περαιτέρω συμβουλές από τον κτηνίατρό σας και θα πρέπει να επανεξετάσετε την αιτία της πάθησης. Είναι καλή πρακτική να εξασφαλιστεί η καθαριότητα του χώρου ενσταβλισμού των μόσχων.

Τρόπος χορήγησης:

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Το πόσιμο εναιώρημα του προϊόντος θα πρέπει να χορηγείται με μία συσκευή χορήγησης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη συσκευή χορήγησης για να επιτρέπεται η ακριβής δοσολογία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν χορηγούνται μικρές ποσότητες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δείτε την παράγραφο 8.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εντόσθια:

Βοοειδή (μόσχοι): 0 ημέρες

;Πρόβατα (αμνοί): 0 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί/στη φιάλη μετά το {EXP}.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Αποφεύγετε την χορήγηση δόσης μικρότερης από τη συνιστώμενη που μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του προϊόντος ή μη βαθμονόμηση της δοσιμετρικής συσκευής (αν υπάρχει).

Συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος σε όλους τους αμνούς του κοπαδιού και σε όλους τους μόσχους στον ίδιο χώρο. Αυτό θα συμβάλει στη μείωση του μολυσματικού φορτίου και θα εξασφαλίσει καλύτερο επιδημιολογικό έλεγχο της μόλυνσης από κοκκιδίωση.

Εάν δεν υπάρχει πρόσφατο και επιβεβαιωμένο ιστορικό κλινικής κοκκιδίωσης, η παρουσία κοκκιδίων στην εκτροφή πρέπει να επιβεβαιώνεται με δειγματοληψία κοπράνων πριν από τη θεραπεία.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να επιτευχθεί μόνο παροδική μείωση της αποβολής ωοκύστεων. Τα ύποπτα κλινικά περιστατικά αντίστασης στα αντικοκκιδιακά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω, και στις περιπτώσεις και όπου τα αποτελέσματα των εξετάσεων υποδεικνύουν σαφώς αντίσταση σε ένα συγκεκριμένο αντιπρωτοζωϊκό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αντικοκκιδιακό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική τάξη με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Μόσχοι

Η κλινική κοκκιδίωση γενικά εμφανίζεται αργά στον κύκλο ζωής του παρασίτου, αφού το μεγαλύτερο μέρος της βλάβης στο έντερο του μοσχαριού έχει ήδη γίνει. Αυτό το έντονα κατεστραμμένο έντερο μπορεί εύκολα να μολυνθεί από δευτερογενή βακτήρια ή/και άλλους παράγοντες. Σε περιπτώσεις οξείας κλινικής κοκκιδίωσης υπό αγωγή με το προϊόν, η χορήγηση υγρών είναι απαραίτητη. Τα συμπτώματα της κλινικής νόσου μπορεί να παραμείνουν εμφανή σε μερικούς μόσχους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το προϊόν, παρόλο που η αποβολή των ωοκύστεων είναι μειωμένη σε πολύ χαμηλά επίπεδα, και ο συνολικός επιπολασμός της διάρροιας ελαττώνεται.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωϊκών ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας του πρωτόζωου.

Η συνιστώμενη έναρξη της θεραπείας εξαρτάται από την επιδημιολογία του *Eimeria* spp.

Η κοκκιδίωση είναι ένδειξη ανεπαρκών συνθηκών υγιεινής στο στάβλο. Συνιστάται η βελτίωση των συνθηκών υγιεινής, η χορήγηση του προϊόντος σε όλους τους αμνούς του κοπαδιού και σε όλους τους μόσχους στον ίδιο χώρο.

Αμνοί

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε ιδιαίτερα ευπαθείς αμνούς π.χ. όπου έχουν ενσταβλιστεί για μεγάλες χρονικές περιόδους πριν βρεθούν σε έντονα μολυσμένα βοσκοτόπια, παρατηρήθηκε έντονη διάρροια λίγο μετά τη δόσολογία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χορήγηση υγρών είναι απαραίτητη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν εφαρμόζεται.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Πόσιμο εναιώρημα δικλαζουρίλης, σε δόση 60 φορές μεγαλύτερη από την συνιστώμενη, χορηγήθηκε σε αμνούς ως εφάπαξ δόση. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες κλινικές ενέργειες.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ούτε σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, η οποία χορηγήθηκε τέσσερις συνεχόμενες φορές με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Στους μόσχους, το προϊόν ήταν ανεκτό όταν χορηγήθηκε μέχρι και στο πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Η δικλαζουρίλη έχει αποδειχθεί ότι είναι πολύ ανθεκτική στο έδαφος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

04/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 200 ml, 1L, 2,5L and 5L
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος

Neocell Ε.Π.Ε. 10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών- Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα,
T: 210 2844333, E: info@neocell.gr,
www.neocell.gr