

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vecoxan 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4- hydroxybenzoat (E216)	0,2 mg
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium	
Citronensäure-Monohydrat	
Polysorbat 20	
Natriumhydroxidlösung	
Gereinigtes Wasser	

Weißer Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schaf (Lamm):

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

Rind (Kalb):

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

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Falls in der Vergangenheit keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

Vermeiden Sie eine Unterdosierung, die möglicherweise durch eine Unterschätzung des Körpergewichts, eine nicht sachgerechte Verabreichung oder, falls zutreffend, eine fehlerhafte Kalibrierung der Dosierhilfe, hervorgerufen sein könnte.

Rind (Kalb): In einigen Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert. Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Antikokzidien sollten weitere geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien. 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung der *Eimeria spp.* ab. Falls im Vorfeld keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert, und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden.

Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Resistenz der Parasiten führen.

Um den Verlauf einer klinischen Kokzidiose zu beeinflussen, kann bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Diarrhöe zeigen, eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein, da Diclazuril keine antimikrobielle Aktivität besitzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb)

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Magen-Darm-Störung (z. B. Diarrhö ^{1,2}); Lethargie, Festliegen, Agitation; neurologische Störung (wie Parese)
---	--

¹ mit möglichem Vorhandensein von Blut.

² bei einigen behandelten Tieren, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Einmalige Dosis von 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Suspension zum Eingeben pro 2,5 kg Körpergewicht).

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.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Lämmer: Bei Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Kälber: Nach einmaliger Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Gabe der 3- bis 5fachen therapeutischen Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen wurde bei einigen Kälbern weicher und dunkel (dunkelbraun) verfärbter Kot beobachtet. Diese Veränderung war vorübergehend und verschwand ohne besondere Behandlung.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schafe (Lämmer) und Rinder (Kälber):
Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC03

4.2 Pharmakodynamik

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Benzacetonitril-Gruppe ohne antimikrobielle Eigenschaften und hat eine Antikokzidienwirkung gegen *Eimerien*. In Abhängigkeit von der Kokzidien-Spezies hat Diclazuril einen kokzidioziden Effekt auf die asexuellen und sexuellen Stadien im Entwicklungszyklus des Parasiten. Die Behandlung mit Diclazuril hat nur eine begrenzte Wirkung auf Darmwandschäden, die durch Parasitenstadien verursacht wurden, welche älter als 16 Tage sind. Die Behandlung mit

Diclazuril führt zu einer Unterbrechung des Kokzidienzyklus und stoppt die Ausscheidung der Oozysten für ungefähr zwei Wochen nach Anwendung. Dies ermöglicht es dem Tier, den Zeitraum der Abnahme der maternalen Immunität (im ungefähren Alter von 4 Wochen zu beobachten) zu überbrücken.

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von Diclazuril bei Lämmern nach Eingabe der Suspension ist gering. Maximale Konzentrationen im Plasma werden ca. 24 Stunden nach Behandlung erreicht. Die Resorption nimmt mit zunehmendem Alter der Tiere ab. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 30 Stunden. *In-vitro* Studien unter Verwendung von Schaf-Hepatozyten zeigten, dass die metabolische Transformation von Diclazuril gering ist. Dies stimmt mit den Beobachtungen bei anderen Tierspezies überein. Die Ausscheidung erfolgt fast vollständig mit den Fäzes.

Die Resorption von Diclazuril nach Verabreichung als Suspension zum Eingeben ist bei Kälbern gering.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses

HDPE-Flasche verschlossen mit einer HDPP-Kappe und Zubehörbox mit HDPP-Ausgusskappe und Tragegurt.

Packungsgrößen

Karton mit 1 Behälter zu 200 ml und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.

1 Behälter mit 1 l und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.

1 Behälter mit 2,5 l und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.

1 Behälter mit 5 l und Zubehörbox mit Ausgusskappe und Tragegurt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:
Intervet Deutschland GmbH

AT:
Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400935.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00709

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 20/01/2000
AT: Datum der Erstzulassung: 09/08/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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