

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Vecoxan ist eine weiße Suspension zum Eingeben, welche den Wirkstoff Diclazuril enthält.

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lämmer.

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

Kälber:

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

Falls im Vorwege keine Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorliegen einer Kokzidiose in der Herde durch Kotproben bestätigt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen mit Magen-Darm-Störungen (wie Durchfall, mit möglichem Vorhandensein von Blut), Lethargie und / oder neurologischen Störungen (Unruhe, Festliegen, Parese ...) berichtet.

In einigen Fällen zeigen behandelte Tiere eventuell klinische Anzeichen einer Erkrankung (Durchfall), obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schaf (Lämmer)

Rind (Kälber)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Kälber und Lämmer: 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht (entspricht 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht) wird als einmalige Dosis eingegeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Lämmer: 0 Tage.

Kälber: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Kälber: 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung der *Eimeria spp.* ab. Falls im Vorwege keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorliegen einer Kokzidiose in der Herde durch Kotproben bestätigt 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 festgestellten 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 von Vecoxan 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben sind die Hände zu waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 wiederholter Gabe der 3- bis 5fachen therapeutischen Dosis über 3 aufeinanderfolgende Tage wurde bei einigen Kälbern weicher und dunkel (dunkelbraun) verfärbter Kot beobachtet. Diese Veränderung war vorübergehend und verschwand ohne besondere Behandlung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Karton mit 200 ml Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Karton mit 1 l Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Karton mit 2,5 l Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Karton mit 5 l Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Nur zur Behandlung von Tieren.
AT: Nur für Tiere.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:

AT: Zul.-Nr.: 8-00709

DE: Zul.-Nr.: 400935.00.00