

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vecoxan 2,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Ένα λευκό, πόσιμο εναιώρημα.

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δικλαζουρίλη 2,5 mg.

Έκδοχα:

Methyl para hydroxybenzoate (E218) 1,8 mg, Propyl para hydroxybenzoate 0,2 mg.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα (αμνοί) και βοοειδή (μόσχοι).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στους αμνούς:

Πρόληψη της κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

Στους μόσχους:

Πρόληψη της κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria bovis* και *Eimeria zuernii*.

Εάν δεν υπάρχει πρόσφατο και επιβεβαιωμένο ιστορικό κλινικής κοκκιδίωσης, η ύπαρξη κοκκιδίωσης στο κοπάδι ή στην αγέλη πρέπει να επιβεβαιώνεται σε δείγματα κοπράνων πριν από την αγωγή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Εάν δεν υπάρχει πρόσφατο και επιβεβαιωμένο ιστορικό κλινικής κοκκιδίωσης, η ύπαρξη κοκκιδίωσης στο κοπάδι ή στην αγέλη πρέπει να επιβεβαιώνεται σε δείγματα κοπράνων πριν από την αγωγή.

Βοοειδή (μόσχοι): σε ορισμένες περιπτώσεις, μόνο μία παροδική μείωση της αποβολής των ωοκύστεων δύναται να επιτευχθεί.

Τα ύποπτα κλινικά περιστατικά ανθεκτικότητας στα αντικοκκιδιακά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση των κατάλληλων δοκιμών (π.χ. δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα). Όταν τα αποτελέσματα της(ων) δοκιμής(ών) υποδεικνύουν σαφώς ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο αντικοκκιδιακό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντικοκκιδιακό που ανήκει σε μία άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν δεν υπάρχει πρόσφατο και επιβεβαιωμένο ιστορικό κλινικής κοκκιδίωσης, ο προτιμώμενος χρόνος θεραπείας καθορίζεται από τη γνωστή επιδημιολογία της *Eimeria* spp. και η παρουσία

κοκκιδίων στο κοπάδι ή στην αγέλη πρέπει να επιβεβαιώνεται σε δείγματα κοπράνων πριν από την αγωγή.

Η κοκκιδίωση αποτελεί ένδειξη ανεπαρκούς υγιεινής στο κοπάδι/στην εκτροφή. Συνιστάται η βελτίωση των συνθηκών υγιεινής και η θεραπεία όλων των αμνών του κοπαδιού και όλων των μόσχων στον ίδιο χώρο.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωϊκών ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας στο παράσιτο στόχο.

Για να αλλάξει η πορεία μιας διαπιστωμένης κλινικής κοκκιδιακής λοίμωξης, σε μεμονωμένα ζώα τα οποία ήδη εμφανίζουν συμπτώματα διάρροιας, ενδέχεται να απαιτείται επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η δικλαζουρίλη δεν έχει αντιμικροβιακή δράση.

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

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Στους αμνούς: δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από τη χορήγηση πενταπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

Στους μόσχους: δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας μετά από άπαξ χορήγηση πενταπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης 3 έως 5 φορές τη συνιστώμενη δόση, για 3 συνεχόμενες ημέρες, σε ορισμένους μόσχους μπορεί να παρατηρηθεί μεταβολή στη σύσταση (πιο μαλακά) και στο χρώμα (σκούρο καφέ) των κοπράνων. Οι μεταβολές αυτές ήταν παροδικές και υποχώρησαν χωρίς ειδική αγωγή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι) και πρόβατα (αμνοί):

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. Διάρροια ^{1,2}).

Λήθαργος, Κατάκλιση.

Ανησυχία.

Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Πάρεση (μυϊκή αδυναμία))

¹ με πιθανή παρουσία αίματος.

² σε ορισμένα ζώα που έλαβαν θεραπεία, παρόλο που η αποβολή ωοκύστεων μειώνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Μία άπαξ χορήγηση 1 mg δικλαζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή 1 ml του πόσιμου εναιωρήματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Εάν στα ζώα πρόκειται να χορηγηθεί θεραπεία ομαδικά και όχι εξατομικευμένα, αυτά πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η ανάλογη δόση, προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση υπο- ή υπερδοσολογίας. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

Αμνοί και μόσχοι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο χάρτινο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 10009/04-02-2009/K-0135701

Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 περιέκτη των 200 ml με επικουρικό χάρτινο κουτί που περιέχει δοσομετρικό πώμα και χειρολαβή.

1 περιέκτης του 1l με επικουρικό χάρτινο κουτί που περιέχει δοσομετρικό πώμα και χειρολαβή.

1 περιέκτης των 2,5l με επικουρικό χάρτινο κουτί που περιέχει δοσομετρικό πώμα και χειρολαβή.

1 περιέκτης των 5l με επικουρικό χάρτινο κουτί που περιέχει δοσομετρικό πόμα και χειρολαβή.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

Igoville 27460

Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452