

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vecoxan 2,5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δικλαζουρίλη 2,5 mg.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Microcrystalline cellulose and carmellose sodium	
Citric acid monohydrate	
Polysorbate 20	
Sodium hydroxide	
Purified water	

Λευκό, πόσιμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα (αμνοί) και βοοειδή (μόσχοι).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόβατα (αμνοί):

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

Βοοειδή (μόσχοι):

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

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 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.

Αποφύγετε την χορήγηση υποδοσολογίας, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του προϊόντος ή σε έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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)
--	--

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

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

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Αμνοί και μόσχοι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51BC03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δικλαζουρίλη είναι ένα αντικοκκιδιακό της ομάδας του βενζυνακετονιτριλίου χωρίς αντιμικροβιακή δραστηριότητα και έχει αντικοκκιδιακή δραστηριότητα κατά των ειδών *Eimeria*. Ανάλογα με το είδος των κοκκιδίων, η δικλαζουρίλη έχει κοκκιδιοκτόνο δράση στα μη αναπαραγωγικά ή αναπαραγωγικά στάδια του κύκλου ανάπτυξης του παρασίτου. Η θεραπεία με δικλαζουρίλη θα έχει περιορισμένη μόνο επίδραση στις αλλοιώσεις του εντέρου που προκαλούνται από παρασιτικά στάδια μεγαλύτερα

των 16 ημερών. Η θεραπεία με δικλαζουρίλη προκαλεί διακοπή του κύκλου ανάπτυξης του κοκκιδίου και καταστέλλει την αποβολή ωοκύστεων για περίπου 2 εβδομάδες. Αυτό επιτρέπει στο ζώο να καλύψει την περίοδο της μειωμένης μητρικής ανοσίας (που παρατηρείται περίπου στην ηλικία των 4 εβδομάδων).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η απορρόφηση της δικλαζουρίλης στους αμνούς μετά από χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος από το στόμα είναι πολύ μικρή. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται περίπου 24 ώρες μετά από τη χορήγηση. Η απορρόφηση μειώνεται με την ηλικία των ζώων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 30 ώρες. *In vitro* μελέτες σε ηπατοκύτταρα προβάτων απέδειξαν ότι ο μεταβολικός μετασχηματισμός της δικλαζουρίλης είναι περιορισμένος. Αυτό παρατηρήθηκε επίσης και σε άλλα ζωικά είδη. Η αποβολή γίνεται σχεδόν αποκλειστικά μέσω των κοπράνων.

Όταν η δικλαζουρίλη χορηγείται σε μόσχους ως πόσιμο εναιώρημα από το στόμα, η απορρόφησή της είναι πολύ μικρή.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του περιέκτη

Φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) που κλείνεται με πώμα από υψηλής πυκνότητας πολυπροπυλένιο (HDPP) και επικουρικό χάρτινο κουτί που περιέχει δοσομετρικό πώμα από HDPP και χειρολαβή.

Μεγέθη συσκευασίας

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

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

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/02/2000.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).