

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vecoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Diklazuril 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Methylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Polysorbát 20	
Hydroxid sodný	
Čistená voda	

Biela perorálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ovce (jahňatá):

Prevenia kokcidióz spôsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoïdalis*.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Prevenia kokcidióz spôsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pokiaľ nie je zistená a potvrdená história klinickej kokcidiózy, mala by byť prítomnosť kokciidií v skupine alebo stáde pred liečbou potvrdená vyšetrením vzoriek výkalov.

Vyhňte sa poddávkovaniu. Poddávkovanie môže byť zapríčinené v dôsledku nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, chybného podávania veterinárneho lieku alebo chýbajúcej kalibrácie dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Hovädzí dobytok (teľatá): v niektorých prípadoch možno dosiahnuť len dočasné zníženie uvoľňovania oocýst.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok v truse). Tam, kde výsledky testov silne naznačujú rezistenciu na určité antikokcidikum, použiť antikokcidikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vhodné načasovanie liečby sa má riadiť znalosťou epidemiológie *Eimeria* spp., a ak nebola zistená a potvrdená nedávna história klinickej kokcidiózy, prítomnosť kokciidií v skupine alebo stáde by mala byť pred liečbou potvrdená odberom vzoriek trusu.

Kokcidióza je indikátorom nedostatočnej hygieny skupiny/ustajňovacieho priestoru. Na zlepšenie hygieny sa odporúča ošetriť všetky jahňatá v stáde a všetky teľatá v ustajňovacom priestore.

Časté a opakované použitie antiprotozoík môže viesť k rozvoju rezistencie pri cieľových parazitoch.

Pre zmenu priebehu už diagnostikovanej klinickej kokcidiózy môže byť u jednotlivých zvierat vykazujúcich príznaky hnačky, potrebná ďalšia podporná liečba, nakoľko diklazuril nemá antimikrobiálny účinok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní veterinárneho lieku si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne príznaky (napr. hnačka ^{1,2}); Letargia, polihovanie; Nepokoj; Neurologické príznaky (napr. paréza)
---	---

¹ S možnou prítomnosťou krvi.

² U niektorých liečených zvierat, aj keď vylučovanie oocýst je zredukované na veľmi nízku úroveň.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretriasť.

Jednorazové podanie 1 mg diklazurilu na 1 kg živej hmotnosti (tzn. 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Jahňatá: Neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

Teľatá: Neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania po jednorazovom podaní 5-násobku odporúčanej dávky. V prípade opakovaného podania 3- až 5-násobku odporúčanej dávky počas 3 po sebe nasledujúcich dní možno u niektorých teliat pozorovať redšie a farebne zmenené (tmavohnedé) výkaly. Ide o zmenu prechodnú, ktorá zmizla bez špecifického ošetrovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Jahňatá a teľatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51BC03

4.2 Farmakodynamika

Diclazuril je antikokcidikum, benzenacetonitrilovej skupiny bez antimikrobiálneho účinku, ktoré má antikokcidiálny účinok proti druhom *Eimeria*. V závislosti od druhu kokciidií má diclazuril kokcidiocídny účinok na nepohlavnú alebo pohlavnú generáciu vo vývojovom cykle parazita. Liečba diclazurilom bude mať iba obmedzený účinok na črevné lézie spôsobené parazitárnymi štádiami staršími než 16 dní. Liečba diclazurilom spôsobuje prerušenie kokcidiálneho cyklu a vylučovania oocýst počas približne 2 týždňov. To poskytuje zvieratú čas na prekonanie poklesu materskej imunity (pozorované približne vo veku 4 týždňov).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia diclazurilu u jahniat po podaní perorálnej suspenzie je nízka. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne 24 hodín po podaní dávky. Absorpcia sa s vekom zvierat znižuje. Polčas eliminácie je asi 30 hodín. *In-vitro* štúdie na hepatocytoch oviec dokázali, že metabolická transformácia diclazurilu je obmedzená. To bolo pozorované aj u ďalších druhov zvierat. K exkrécii dochádza takmer výlučne výkalmi.

Pri podaní perorálnej suspenzie diclazurilu teľatám je jeho absorpcia nízka.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Nezmrazovať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh obalu

HDPE fľaša uzavretá HDPP uzáverom a prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou HDPP dávkovacie viečko a popruh.

Veľkosti balenia

Kartónová škatuľka s 1 nádobou s objemom 200 ml s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

1 nádoba s objemom 1 liter s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

1 nádoba s objemom 2,5 litra s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

1 nádoba s objemom 5 litrov s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/020/MR/07-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vecoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Diklazuril 2,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

200 ml
1 liter
2,5 litra
5 litrov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Jahňatá a teľatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nezmrazovať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/020/MR/07-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Nádoba 200 ml, 1l, 2,5l a 5l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vecoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Diklazuril 2,5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

4. CESTY PODANIA

Perorálne požitie.

Jednorazové podanie 1 mg diklazurilu na 1 kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Jahňatá a teľatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nezmrazovať.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vecoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. Zloženie

Biela perorálna suspenzia.

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Diklazuril

2,5 mg

Pomocné látky:

Methylparaben E218) 1,8 mg, propylparaben 0,2 mg.

3. Cieľové druhy

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

4. Indikácie na použitie

Ovce (jahňatá):

Prevenia kokcidióz spôsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Hovädzí dobytok (teľatá):

Prevenia kokcidióz spôsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

Pokiaľ nie je potvrdená žiadna anamnéza priebehu klinickej kokcidiózy, mala by byť prítomnosť kokcií v skupine alebo stáde pred ošetrením potvrdená vyšetrením výkalov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pokiaľ nie je zistená a potvrdená história klinickej kokcidiózy, mala by byť prítomnosť kokcií v skupine alebo stáde pred liečbou potvrdená vyšetrením vzoriek výkalov.

Hovädzí dobytok (teľatá): v niektorých prípadoch možno dosiahnuť len dočasné zníženie uvoľňovania oocýst.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov silne naznačujú rezistenciu na určité antikokcidikum, použiť antikokcidikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vhodné načasovanie liečby sa má riadiť znalosťou epidemiológie *Eimeria* spp. aak nebola zistená a potvrdená nedávna história klinickej kokcidiózy, prítomnosť kokcií v skupine alebo stáde by mala byť pred liečbou potvrdená odberom vzoriek trusu.

Kokcidióza je indikátorom nedostatočnej hygieny skupiny/ustajňovacieho priestoru. Na zlepšenie hygieny sa odporúča ošetriť všetky jahňatá v stáde a všetky teľatá v ustajňovacom priestore.

Časté a opakované použitie antiprotozoík môže viesť k rozvoju rezistencie pri cieľových parazitoch.

Pre zmenu priebehu už diagnostikovanej klinickej kokcidiózy môže byť u jednotlivých zvierat vykazujúcich príznaky hnačky, potrebná ďalšia podporná liečba, nakoľko diklazuril nemá antimikrobiálny účinok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní veterinárneho lieku si umyte ruky.

Predávkovanie:

Jahňatá: Neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

Teľatá: Neboli zaznamenané žiadne príznaky predávkovania po jednorazovom podaní 5-násobku odporúčanej dávky. V prípade opakovaného podania 3- až 5-násobku odporúčanej dávky počas 3 po sebe nasledujúcich dní možno u niektorých teliat pozorovať redšie a farebne zmenené (tmavohnedé) výkaly. Ide o zmenu prechodnú, ktorá zmizla bez špecifického ošetrovania.

7. Nežiaduce účinky

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá):

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne príznaky (napr. hnačka ^{1,2}); Letargia, polihovanie; Nepokoj; Neurologické príznaky (napr. paréza)
---	---

¹ S možnou prítomnosťou krvi.

² U niektorých liečených zvierat, aj keď vylučovanie oocýst je zredukované na veľmi nízku úroveň.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Jednorazové podanie 1 mg diklazurilu na 1 kg živej hmotnosti (tzn. 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretriast'

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat. Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

10. Ochranné lehoty

Jahňatá a teľatá:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Nezmrazovať.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/020/MR/07-S

Veľkosti balenia

Kartónová škatuľka s 1 nádobou s objemom 200 ml s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

1 nádoba s objemom 1 liter s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

1 nádoba s objemom 2,5 litra s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

1 nádoba s objemom 5 litrov s prídavnou kartónovou škatuľou obsahujúcou dávkovacie viečko a popruh.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

Igoville 27460

Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.