

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton – Bouteille de 200 mL, 1 L, 2,5 L et 5 L }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diacox Suspension Buvable 2,5 mg/mL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Diclazuril 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 mL
1 L
2.5 L
5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins (agneaux) et Bovins (veaux).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats :
Ovins (agneaux) : zéro jour.
Bovins (veaux) : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.
Après ouverture, utiliser avant le...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation : Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Responsable de la mise sur le marché : VIRBAC France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2771644 5/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette – Bouteille de 200 mL, 1 L, 2,5 L et 5 L }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diacox Suspension Buvable 2,5 mg/mL

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :
Diclazuril 2,5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins (agneaux) et Bovins (veaux).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats :
Ovins (agneaux) : zéro jour.
Bovins (veaux) : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.
Après ouverture, utiliser avant le...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation : Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Responsable de la mise sur le marché : VIRBAC France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Diacox Suspension Buvable 2,5 mg/mL pour ovins et bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Diclazuril 2,5 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Suspension buvable blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Ovins (agneaux)

Bovins (veaux)

4. Indications d'utilisation

Agneaux :

Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoïdalis* (sensibles au diclazuril).

Veaux :

Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii* (sensibles au diclazuril).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Éviter un sous-dosage, pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau ou l'enclos. Il est donc conseillé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de l'enclos. Cela contribue à réduire la pression parasitaire et assure un meilleur contrôle épidémiologique des coccidioses.

Le moment optimal de traitement dépend directement de l'épidémiologie de *Eimeria* spp. En l'absence d'antécédents récents et confirmés de coccidiose clinique, la présence de coccidies dans le troupeau doit être confirmée par un prélèvement de selles avant le traitement.

Dans certains cas, on ne parvient qu'à une réduction temporaire de l'excrétion d'oocystes. Les cas cliniques suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'une évaluation plus approfondie et, lorsque des éléments indiquent clairement une résistance à un antiprotozoaire particulier, il convient d'utiliser un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

Un usage fréquent et répétée d'antiprotozoaires peut conduire au développement d'une résistance chez le parasite cible.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Agneaux

Dans de rares cas par exemple chez des agneaux très sensibles et ayant résidé durant une longue période sur une prairie fortement contaminée, une diarrhée sévère peut être observée après le traitement. Dans de tels cas, la mise en place d'une fluidothérapie est essentielle.

Veaux

L'expression clinique de la coccidiose survient généralement tardivement dans le cycle de vie du parasite alors même que la plupart des dommages intestinaux ont été causés. L'intestin sévèrement lésé peut facilement être infecté secondairement par des bactéries et/ou d'autres agents.

Dans les cas de coccidioses cliniques aiguës traitées avec le produit, la mise en place d'une fluidothérapie est essentielle. Les signes cliniques peuvent perdurer chez certains veaux traités avec le médicament vétérinaire, alors même que l'excrétion des ookystes atteint un niveau très bas et que la prévalence de la diarrhée est en baisse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration.

Surdosage :

Une suspension buvable de diclazuril a été administrée aux agneaux en une seule dose pouvant atteindre 60 fois la dose thérapeutique. Aucun effet clinique indésirable n'a été signalé.

Aucun effet indésirable n'a été noté après l'administration de 5 fois la dose thérapeutique répétée 4 fois consécutivement à 7 jours d'intervalle.

Chez les veaux, le médicament vétérinaire a été bien toléré même administré jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, le médicament vétérinaire ne doit pas être mélangée à d'autres spécialités.

7. Effets indésirables

Ovins (agneaux) et Bovins (veaux) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs (par exemple, Diarrhée ^{1,2}) Léthargie, décubitus Agitation Signes neurologiques (par exemple, Parésie)
--	--

¹ Avec présence éventuelle de sang

² Certains animaux traités peuvent présenter des signes cliniques de la maladie (diarrhée) même si l'excrétion d'oocystes est réduite à un niveau très faible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier

lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale uniquement.

Le médicament vétérinaire doit être administré à l'aide d'un pistolet d'abreuvement.

Guide posologique : 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 mL de médicament vétérinaire par 2,5 kg de poids vif) en une administration orale unique.

Poids vif (kg)(kg)	Volume de posologie (mL)
5,0 kg	2 mL
7,5 kg	3 mL
10,0 kg	4 mL
12,5 kg	5 mL
15,0 kg	6 mL
20,0 kg	8 mL
25,0 kg	10 mL
50,0 kg	20 mL
75,0 kg	30 mL
100,0 kg	40 mL
150,0 kg	60 mL
175,0 kg	70 mL
200,0 kg	80 mL

Agneaux :

Administration orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif ou 1 mL de médicament vétérinaire par 2,5 kg de poids vif à environ 4-6 semaines d'âge au moment où l'on peut normalement s'attendre à voir apparaître de la coccidiose dans l'exploitation.

En cas de forte pression parasitaire, un deuxième traitement peut être indiqué environ 3 semaines après la première administration.

Veaux :

Administration orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif ou soit 1 mL de médicament vétérinaire par 2,5 kg de poids vif) 14 jours après le placement dans un environnement potentiellement à haut risque.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Le médicament vétérinaire doit être administré à l'aide d'un pistolet drogueur. Le pistolet utilisé devra permettre un dosage précis. Ceci est particulièrement important pour l'administration de petits volumes.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et doivent recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Si une réponse satisfaisante n'est pas observée, il est conseillé de vous rapprocher de votre vétérinaire, la cause de l'échec devra être étudiée. Il est recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène du logement des animaux.

10. Temps d'attente

Viande et abats :

Ovins (agneaux) : zéro jour.

Bovins (veaux) : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption (Exp.) figurant sur l'étiquette/l'étui. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentations :

Boîte de 1 bouteille de 200 mL

Boîte de 1 bouteille de 1 L

Boîte de 1 bouteille de 2,5 L

Boîte de 1 bouteille de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway,

H62 FH90,

Irlande

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : 0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales : il a été montré que le diclazuril est très persistant dans le sol.