

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DYCOXAN 2,5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR OVINS ET BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Diclazuril 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Cellulose microcristalline	
Carmellose sodique	
Polysorbate 20	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Suspension buvable blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (agneaux)

Bovins (veaux)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Agneaux :

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

Veaux :

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 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 optimum de traitement dépend directement de l'épidémiologie de *Eimeria* spp.

et s'il n'y a pas 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 répété d'antiprotozoaires peut conduire au développement de résistances chez le parasite cible.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Agneaux

Dans de rares cas par exemple chez des agneaux très sensibles par exemple 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 déjà 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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.

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

TABLEAU DE POSOLOGIE :

Poids vif (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 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 1 mL de médicament vétérinaire par 2,5 kg de poids vif 14 jours après le placement dans un environnement potentiellement à haut risque.

Méthode d'administration

Il est recommandé d'utiliser des appareils de mesure correctement étalonnés.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats :

Ovins (agneaux) : zéro jour.

Bovins (veaux) : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51AJ03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène. Il a une action anticoccidienne contre les espèces *Eimeria*. En fonction de l'espèce de coccidies, le diclazuril a un effet coccidiocide soit sur les stades sexués soit sur les stades asexués du cycle de développement du parasite.

Le traitement par le diclazuril interrompt le cycle parasitaire et l'excrétion des ookystes pendant environ 2 à 3 semaines après l'administration. Ceci permet aux agneaux de traverser la période de baisse de l'immunité d'origine maternelle (observée à l'âge de 4 semaines environ) et pour les veaux de réduire la pression d'infection de leur environnement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la suspension buvable, le diclazuril est faiblement absorbé chez les agneaux et les veaux. Chez les agneaux, le pic de concentration plasmatique est atteint environ 24 heures après l'administration. L'absorption décroît avec l'âge des agneaux. La demi-vie d'élimination est d'environ 30 heures.

Chez les veaux, les profils cinétiques ont été étudiés après l'administration d'une dose unique de 5 mg de diclazuril par poids kg de poids vif et après une administration pendant 3 jours consécutifs à respectivement 1 mg, 3 mg et 5 mg de diclazuril par kg de poids vif. Après une dose unique de 5 mg, des pics de concentrations plasmatiques compris dans l'intervalle de 21 à 75 ng/mL ont été atteints après 8 à 24 heures. Ensuite les concentrations ont diminué avec une demi-vie de 16 heures pour atteindre des concentrations inférieures à 10 ng/mL après 48 heures. Après les 3 doses quotidiennes consécutives de 1 mg diclazuril par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales moyennes de 65,6 ng/mL ont été atteintes 10,5 heures après la dernière dose. Ensuite les concentrations ont diminué avec une demi-vie de 22 heures. L'AUC 0-96 h était de 2127 h.ng/mL. La comparaison avec les profils obtenus après les doses multiples a indiqué une relation de proportionnalité et de linéarité. Le temps pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales et la demi-vie en découlant est indépendant de la dose. Des études *in vitro* réalisées sur des hépatocytes ovins et bovins ont montré que la métabolisation du diclazuril est très limitée, comme cela a été observé dans d'autres espèces. Des études *in vivo* réalisées chez un certain nombre d'espèces animales ont également démontré que le diclazuril est excrété sous forme quasiment inchangée par voie fécale.

Propriétés environnementales

Il a été montré que le diclazuril est très persistant dans le sol.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

200 mL : flacon en PET avec bouchon inviolable avec sécurité enfant en PEHD et joint en PEBD.

1 litre, 2,5 litres et 5 litres : flacon en polyéthylène haute densité avec bouchon inviolable en polypropylène et opercule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7579385 2/2018

Boîte de 1 flacon de 200 mL

Boîte de 1 flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).