

BIJSLUITER

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor lammeren en kalveren

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BV/SRL - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor lammeren en kalveren
Diclazuril.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Vecoxan is een witte suspensie voor oraal gebruik die diclazuril als werkzaam bestanddeel bevat.
Elke ml bevat: diclazuril 2,5 mg, methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg,
propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg.

4. INDICATIES

Bij lammeren:

- Preventie van coccidiosis veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

Bij kalveren:

- Preventie van coccidiosis veroorzaakt door *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*.

Indien er geen recente en vastgestelde voorgeschiedenis is van klinische coccidiosis, moet de aanwezigheid van coccidia in de kudde bevestigd worden door mestonderzoek alvorens de behandeling te starten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Maag-darmstoornissen (zoals diarree, mogelijks met bloed), lethargie en/of neurologische problemen (agitatie, liggende positie, parese ...) werden zeer zelden waargenomen.
Sommige behandelde dieren kunnen tekenen van de klinische aandoening (diarree) vertonen, ook al is de uitscheiding van oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op frequentie aan de hand van de volgende indeling:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap (lammeren) en rund (kalveren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (dit is 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht), in een eenmalige orale toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

(orgaan)Vlees:

Lammeren: nul dagen.

Kalveren: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Kalveren: in bepaalde gevallen kan slechts een tijdelijke vermindering van de uitscheiding van oöcysten bereikt worden.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen middelen tegen coccidiose moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald middel tegen coccidiose, moet een middel tegen coccidiose van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

Overdosering

Bij lammeren: geen verschijnselen van overdosering werden vastgesteld na toediening van 5x de aanbevolen dosis.

Bij kalveren: geen verschijnselen van overdosering werden vastgesteld na een eenmalige toediening van 5x de aanbevolen dosis. In geval van herhaalde toediening van 3 tot 5x de dosis gedurende 3 opéénvolgende dagen, kan bij sommige kalveren zachte faeces met afwijkende kleur (donkerbruin) worden waargenomen. Deze verschijnselen zijn van voorbijgaande aard en verdwenen zonder specifieke behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het optimale tijdstip van de behandeling wordt bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeria* spp. en de aanwezigheid van coccidia in het koppel moet bevestigd worden door mestonderzoek alvorens de behandeling te starten, in geval er geen recente en vastgestelde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose.

Coccidiose is het gevolg van onvoldoende hygiëne in de kudde/stal. Het is aanbevolen om de hygiëne te verbeteren en alle lammeren en kalveren van een koppel te behandelen.

Frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie in de doelparasiet.

Voor het behandelen van een bestaande coccidiën infectie met klinische symptomen, kan een bijkomende ondersteunende therapie vereist zijn bij individuele dieren die al tekenen vertonen van diarree, omdat diclazuril geen antimicrobieële activiteit heeft.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Was de handen na toediening van het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon van 200 ml met omhulsel en schroeftuit.

Doos met flacon van 1 liter met omhulsel en schroeftuit.

Doos met flacon van 2,5 liter met omhulsel en schroeftuit.

Doos met flacon van 5 liter met omhulsel en schroeftuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V210612

Op diergeneeskundig voorschrift