

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Diclazurilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelosy	
Monohydrát kyseliny citronové	
Polysorbát 20	
Hydroxid sodný	
Čištěná voda	

Bílá, perorální suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce (jehňata) a skot (telata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce (jehňata):

Prevence kokcidióz způsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidealis*.

Skot (telata):

Prevence kokcidióz způsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Pokud aktuálně neprobíhá či nebyla v nedávné době ve stádě vyšetřením potvrzena klinická kokcidióza, je nutné před ošetřením přítomnost kokcidií potvrdit vyšetřením exkrementů.

Vyhňte se poddávkování, které může být následkem podhodnocení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (je-li k dispozici).

Skot (telata): v některých případech může být dosaženo pouze přechodného snížení vylučování oocyst. Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k danému antikokcidiku, mělo by být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria* spp. a tím, že nebyla-li potvrzena žádná anamnéza průběhu klinické kokcidiózy, přítomnost kokciidií ve stádě nebo skupině by měla být potvrzena před ošetřením vyšetřením exkrementů.

Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny stáda/kotce. Je doporučeno zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve stádě či všechna telata v kotci.

Časté a opakované použití antiprotozoik může vést u dotčených parazitů k nástupu resistance.

Ke zlepšení průběhu onemocnění v případě potvrzené klinické kokcidiózy u jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, může kromě terapie diklazurilem být nutná další podpůrná léčba, protože diklazuril nemá žádné antimikrobiální účinky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata) a ovce (jehňata).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální příznaky (např. průjem ^{1, 2}); Letargie, ulehnutí; Rozrušení; Neurologické příznaky (např. paréza)
---	---

¹ S možnou příměsí krve.

² U některých léčených zvířat, i když je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Jednorázově 1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (tzn. 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg ž. hm.).

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji.

Jestliže jsou zvířata léčena skupinově místo individuálně, měla by být rozdělena podle živé hmotnosti a každé skupině podána odpovídající dávka, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Jehňata: po podání zvýšené dávky, 5násobek doporučené dávky, nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

Telata: po jednorázovém podání 5násobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky. V případě opakovaného podání 3 až 5násobku doporučené dávky, po 3 za sebou jdoucí dny, může být pozorována u některých telat řidší a barevně změněná (tmavě hnědá) stolice. Jde o změnu přechodnou, která mizí bez specifického ošetření.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Jehňata a telata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51BC03

4.2 Farmakodynamika

Diklazuril je antikokcidikum benzenacetonnitilové skupiny bez antimikrobiální účinnosti, mající antikokcidiální účinek proti druhům *Eimeria* spp. V závislosti na druzích kokcií má diklazuril kokcidiocidní účinek na asexuální nebo sexuální stádia vývojového cyklu parazita. Na střevní léze způsobené parazitárními stádii staršími než 16 dní bude mít léčba diklazurilem pouze omezený účinek. Léčba diklazurilem způsobuje přerušení cyklu kokcií a vylučování oocyst na dobu přibližně 2 týdnů. To umožňuje zvířeti překlenout dobu poklesu mateřské imunity (pozorováno přibližně ve 4 týdnech stáří).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce diklazurilu u jehňat po perorálním podání suspenze je nízká. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosahovány asi za 24 hodin po podání dávky. Absorpce se s věkem zvířat snižuje. Poločas eliminace je asi 30 hodin. *In-vitro* studie na ovčích hepatocytech prokázaly, že metabolická transformace diklazurilu je omezena. To bylo pozorováno i u dalších zvířecích druhů. Exkrementy dochází k téměř úplnému vyloučení.

Při perorálním podání suspenze diklazurilu telatům je jeho absorpce nízká.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu

HDPE lahev uzavřená HDPP uzávěrem a pomocná kartonová krabice obsahující HDPP dávkovací uzávěr a popruh.

Velikosti balení

Kartonová krabice s 1 nádobou o objemu 200 ml s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

1 nádoba o objemu 1 l s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

1 nádoba o objemu 2,5 l s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

1 nádoba o objemu 5 l s pomocnou kartonovou krabicí obsahující dávkovací uzávěr a popruh.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/04/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).