

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON – 200 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vecoxan 2,5 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Diclazuril 2,5 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

200 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Agneaux et veaux :

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5395150 6/1998

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vecoxan 2,5 mg/mL suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Diclazuril 2,5 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Administration unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 mL de suspension buvable par 2,5 kg de poids vif).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Agneaux et veaux :

Viande et abats : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vecoxan 2,5 mg/mL suspension buvable

2. Composition

Suspension buvable de couleur blanche.

Chaque mL contient :

Substance active :

Diclazuril 2,5 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg, Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

3. Espèces cibles

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

4. Indications d'utilisation

Chez les agneaux :

Prévention des coccidioses dues à *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

Chez les veaux :

Prévention des coccidioses dues à *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*.

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 :

En l'absence de commémoratifs récents et confirmés de coccidiose clinique, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne dans le troupeau avant le traitement par des analyses coprologiques. 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).

Bovins (veaux) : dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'ookystes excrétés peut être obtenue.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un anticoccidien particulier suite aux tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le moment optimum de traitement dépend du contexte épidémiologique de *Eimeria* spp. et, en l'absence de commémoratifs récents et confirmés de cas de coccidioses cliniques, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne avant le traitement par des analyses coprologiques. La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau ou dans la case. Il est donc conseillé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case. Une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires peut conduire au développement de résistance chez les parasites pathogènes. Afin d'entraver le développement d'une coccidiose clinique patente, notamment chez des animaux déjà en état diarrhéique, un traitement symptomatique additionnel peut être nécessaire puisque le diclazuril n'a pas d'activité antibactérienne.

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

Se laver les mains après administration du produit.

Surdosage :

Chez les agneaux : aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les veaux : aucun signe de surdosage n'a été observé après administration unique de 5 fois la dose recommandée. Après administration répétée de 3 à 5 fois la dose, pendant 3 jours consécutifs, un ramollissement et un changement de couleur (marron foncé) des fèces ont été observés chez certains veaux. Ces effets étaient passagers et ont disparu sans traitement spécifique.

7. Effets indésirables

Ovins (agneaux) et bovins (veaux) :

Très rare

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Signes gastro-intestinaux (par exemple Diarrhée^{1,2}) ;

Léthargie, Décubitus ;

Agitation ;

Signes neurologiques (par exemple Parésie (faiblesse musculaire))

¹ avec présence possible de sang.

² chez certains animaux traités, même si l'excrétion d'ookystes est réduite à un niveau très bas.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Pour voie orale uniquement.

Administration unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 mL de suspension buvable par 2,5 kg de poids vif).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Afin de garantir une posologie appropriée, 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 corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. Temps d'attente

Agneaux et veaux :

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 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

FR/V/5395150 6/1998

Présentations

1 flacon de 1 litre et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle

1 flacon de 2,5 litres et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle

1 flacon de 5 litres et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle

Boîte carton de 1 flacon de 200 mL et boîte d'accessoires contenant un bouchon verseur et une sangle

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/MM/AAAA}

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, Rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé cedex, France
Tél: +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France