

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Diclazuril 2,5 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Celulose microcristalina e carboximetilcelulose de sódio	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Polissorbato 20	
Hidróxido de sódio	
Água purificada	

Suspensão oral branca.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Ovinos (borregos):

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

#### Bovinos (vitelos):

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídias no rebanho ou manada deve ser confirmada através de amostras fecais, antes do tratamento.

Evitar a subdosagem, que poderá ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (quando aplicável).

Bovinos (vitelos): em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução passageira da excreção de oocistos.

Casos clínicos de suspeita de resistência a anticoccídicos deverão ser investigados através dos testes apropriados (p. e. Teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sejam fortemente sugestivos de resistência a um anticoccídico em particular, deverá ser administrado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um mecanismo de ação diferente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia conhecida da *Eimeria* spp. e, se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeas no rebanho ou manada deve ser confirmada através de amostras fecais, antes do tratamento.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/manada. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da manada.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistências nos parasitas alvo.

Como o diclazuril não tem atividade antimicrobiana, para alterar o curso de uma infeção por coccidiose clínica já estabelecida, em animais individualmente que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessário tratamento de suporte adicional.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais gastrointestinais (p.ex. Diarreia <sup>1,2</sup> ); Letargia, Decúbito; Agitação; Sinais neurológicas (p.ex. Paresia).
---	--

<sup>1</sup> com possível presença de sangue.

<sup>2</sup> em alguns animais tratados, apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

Agitar bem antes de administrar.

Administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (isto é, 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em borregos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em vitelos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração única de 5 vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose recomendada, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se um amolecimento e alteração de coloração (castanho-escura) das fezes, em alguns vitelos. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Borregos e vitelos:  
Carne e vísceras: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP51BC03**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O diclazuril é um anticoccídico do grupo benzenoacetoneitrilo sem atividade antimicrobiana e tem atividade anticoccídica contra espécies de *Eimeria*. Dependendo da espécie de coccidia, o diclazuril apresenta um efeito coccidicida sobre as fases assexuada ou sexuada do ciclo de desenvolvimento do parasita. O tratamento com diclazuril apenas tem efeito limitado sobre lesões intestinais causadas por estádios parasitários com mais de 16 dias. O tratamento com diclazuril provoca a interrupção do ciclo da coccidia e da excreção de oocistos durante aproximadamente 2 semanas. Isto permite ao animal superar o período de diminuição de imunidade materna (observado aproximadamente às 4 semanas de idade).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A absorção de diclazuril em borregos é fraca após a administração da suspensão oral. A concentração plasmática máxima é atingida cerca de 24 horas após a administração. A absorção diminui com a idade dos animais. A semivida de eliminação é de cerca de 30 horas. Os estudos *in vitro*, em hepatócitos de ovelha, demonstraram que a metabolização do diclazuril é limitada. Isto também foi observado noutras espécies animais. A excreção ocorre quase completamente por via fecal.

A absorção de diclazuril, após a sua administração em suspensão oral a vitelos, é baixa.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Natureza do recipiente

Frasco em PEAD fechado com tampa de PPAD e caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora em PPAD e pega.

### Apresentações

Caixa de cartão com 1 recipiente de 200 ml com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 1 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 2,5 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 5 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51304

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

17 fevereiro 2000.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Diclazuril 2,5 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

200 ml  
1 litro  
2,5 litros  
5 litros

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Borregos e vitelos:  
Carne e vísceras: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após abertura, administrar no prazo de 3 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não congelar.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51304

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### RÓTULO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Diclazuril 2,5 mg/ml

#### 3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (isto é, 1 ml de suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Borregos e vitelos:

Carne e vísceras: zero dias.

#### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 3 meses.

#### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral

### 2. Composição

Uma suspensão oral branca.

Cada ml contém:

#### **Substância ativa:**

Diclazuril 2,5 mg

#### **Excipientes:**

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg, Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

### 3. Espécies-alvo

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

### 4. Indicações de utilização

#### Em borregos:

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

#### Em vitelos:

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeas no rebanho ou manada deve ser confirmada através de amostras fecais, antes do tratamento.

Bovinos (vitelos): em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução passageira da excreção de oocistos.

Casos clínicos de suspeita de resistência a anticoccídicos deverão ser investigados através dos testes apropriados (ex. Teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sejam fortemente sugestivos de resistência a um anticoccídico em particular,

deverá ser administrado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia conhecida da *Eimeria* spp. e, se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeos no rebanho ou manada deve ser confirmada através de amostras fecais, antes do tratamento.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/manada. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da manada.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistências nos parasitas alvo.

Como o diclazuril não tem atividade antimicrobiana, para alterar o curso de uma infestação por coccidiose clínica já estabelecida, em animais individualmente que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessário tratamento de suporte adicional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Em borregos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em vitelos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração única de 5 vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose recomendada, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se um amolecimento e alteração de coloração (castanho-escuro) das fezes, em alguns vitelos. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

## 7. Eventos adversos

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Sinais gastrointestinais (p.ex. Diarreia <sup>1,2</sup> ); Letargia, Decúbito; Agitação; Sinais neurológicas (p.ex. Paresia (fraqueza muscular)).

<sup>1</sup> com possível presença de sangue.

<sup>2</sup> em alguns animais tratados, apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Apenas para administração oral.

Administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (isto é, 1 ml de suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal).

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

## **10. Intervalos de segurança**

Borregos e vitelos:

Carne e vísceras: zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n° 51304

##### Apresentações

Caixa de cartão com 1 recipiente de 200 ml com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 1 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 2,5 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 5 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote<sup>1</sup>:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

ou

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

<sup>1</sup> O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.