

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vecoxan 2,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió bárányoknak és borjaknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Diklazuril: 2,5 mg

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát (E218): 1,8 mg

Propil-parahidroxibenzoát: 0,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér, belsőleges szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Juh (bárányok) és szarvasmarha (borjak).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bárányokban:

Az *Eimeria crandallis* és *Eimeria ovinoidalis* okozta kokcidiózis megelőzésére.

Borjakban:

Az *Eimeria bovis* és *Eimeria zuernii* okozta kokcidiózis megelőzésére.

Ha nincs friss és megerősített klinikai kokcidiózis előzmény a nyájban vagy az állományban, a kezelés előtt bélsárvizsgálattal kell megállapítani a kokcidiózis jelenlétét.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A testtömeg alulbecsléséből, a nem megfelelő adagolásból vagy az adagolóeszköz (ha van ilyen) nem megfelelő kalibrálásából eredő aluldozozást el kell kerülni.

Borjakban egyes esetekben csak az oocysta ürítés átmeneti csökkenése érhető el.

Azokat a klinikai eseteket, amelyeknél felmerül a kokcídium-ellenes szer iránti rezisztencia gyanúja, megfelelő tesztekkel ki kell vizsgálni (pl. bélsárból végzett peteürítés csökkenés vizsgálata). Ha a vizsgálat eredménye megerősíti az adott antiparazitikum elleni rezisztenciát, akkor egy másik farmakológia csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú kokcídium-ellenes szert kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés ajánlott időzítését az *Eimeria spp.* járványtanára kell alapozni, és a kokcídiumok jelenlétét a nyájban vagy állományban a kezelés előtt bélsárvizsgálattal kell megállapítani, ha nincs frissen igazolt klinikai kokcidiózis.

A kokcidiózis a nem megfelelő állomány/istálló-higiénia jelzője. Ajánlott a higiénia javítása és minden bárány/borjú kezelése az állományban.

A protozoonellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet a célzott parazitákban.

Egy kialakult klinikai kokcidiózis lefolyásának megváltoztatásához egyes, hasmenéses tüneteket mutató állatokban kiegészítő terápiára lehet szükség.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék használat után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán előfordulhat gyomor-bélrendszeri bántalom (pl. hasmenés esetenként vér megjelenésével), levertség és/vagy idegrendszeri tünetek (izgatottság, elfekvés, parézis). Néhány kezelt állatnál a betegség klinikai tünetei jelentkeznek (hasmenés) annak ellenére, hogy az oocysta-ürítés minimálisra csökken.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt alaposan felrázandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Ha az állatokat nem egyedileg kezelik, akkor a testtömegük alapján csoportokat kell kialakítani, és így kezelni, hogy az alul- vagy túladagolás elkerülhető legyen.

1 mg diklazuril/ttkg (azaz 1 ml belsőleges szuszpenzió/2,5 ttkg) egyszeri belsőleges alkalmazással.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Bárányokban nem tapasztaltak túladagolási tüneteket az ajánlott adag ötszörösének beadásakor.

Borjakban az ajánlott adag ötszörösének egyszeri beadásakor nem tapasztaltak túladagolási tüneteket.

Ha az ajánlott dózis három-ötszörösét három egymást követő napon adják, egyes borjakban híg és elszíneződött (sötétbarna) bélsár figyelhető meg. Ezek a tünetek átmenetiek voltak, és külön kezelés nélkül elmúltak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek:

Bárányok: nulla nap.

Borjak: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: protozoonellenes szerek, triazinok

Állatgyógyászati ATC kód: QP51AJ03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A diklazuril a benzén-acetonitril csoportba tartozó kokcídium ellenes szer, ami az *Eimeria* fajokra hat.

A diklazuril kokcidiocid hatású a parazita ivaros vagy ivartalan fejlődési ciklusában, a kokcídium fajtától függően. A diklazuril kezelésnek csak korlátozott a hatása a 16 napnál régebbi parazita stádiumok által okozott bélkárosodásokra. A diklazuril kezelés a kokcídium fejlődési ciklust és az oocysta-ürítést két hétre megszakítja. Ez átsegíti az állatot a maternális immunitás csökkenésének (kb. 4 hetes kor) időszakán.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A diklazuril a bárányokban rosszul szívódik fel szájon át adagolást követően. A maximális plazma koncentráció a beadás után kb. 24 órával jelentkezik. A felszívódás mértéke az állat életkorával csökken. A kiürülés felezési ideje kb. 30 óra. Juh hepatocitákon végzett in vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy a diklazuril metabolikus transzformációja korlátozott. Ugyanezt figyelték meg más állatfajokban is. A kiürülés majdnem teljes egészében a bélsárral történik.

A borjaknak szájon át adott diklazuril szuszpenzió rosszul szívódik fel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát (E218)

Propil- parahidroxibenzoát

Mikrokristályos cellulóz

Karboximetilcellulóz-nátrium

Citromsav monohidrát

Poliszorbát 20

Nátrium-hidroxid

Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tartály jellege

Nagy sűrűségű polietilén palack

Nagy sűrűségű polietilén csavaros kupak

Nagy sűrűségű polietilén adagoló kupak.

Kereskedelmi csomagolás(ok)

Doboz 200 ml-es tartállyal, hevederrel és kiöntőkupakkal.

Doboz 1 l-es tartállyal, hevederrel és kiöntőkupakkal.

Doboz 2,5 l-es tartállyal, hevederrel és kiöntőkupakkal.

Doboz 5 l-es tartállyal, hevederrel és kiöntőkupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35.

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2178/1/07 MgSzH ÁTI (200 ml)

2178/2/07 MgSzH ÁTI (1 liter)

2178/3/07 MgSzH ÁTI (2,5 liter)

2178/4/07 MgSzH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. március 30.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2008. október 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. szeptember 9.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.