

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vecoxan 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff :

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propyl-4- hydroxybenzoat (E216) 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf (Lämmer)

Rind (Kälber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Lämmer

Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Kälber

Zur Vorbeugung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

Falls im Vorfeld keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vermeiden Sie eine Unterdosierung, die möglicherweise durch eine Unterschätzung des Körpergewichts, eine nicht sachgerechte Verabreichung oder, falls zutreffend, eine fehlerhafte Kalibrierung der Dosierhilfe, hervorgerufen sein könnte.

Kälber: In einigen Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Antikokzidien sollten weitere geeignete Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien).

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antikokzidium bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung der *Eimeria spp.* ab. Falls im Vorfeld keine klinische Kokzidiose festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert, und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden. Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Resistenz der Parasiten führen.

Um den Verlauf einer klinischen Kokzidiose zu beeinflussen, kann bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Diarrhöe zeigen, eine zusätzliche unterstützende Behandlung notwendig sein, da Diclazuril keine antimikrobielle Aktivität besitzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung von Vecoxan 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen mit Magen-Darm-Störungen (wie Durchfall, mit möglichem Vorhandensein von Blut), Lethargie und / oder neurologischen Störungen (Unruhe, Festliegen, Parese ...) berichtet.

In einigen Fällen zeigen behandelte Tiere eventuell klinische Anzeichen einer Erkrankung (Durchfall), obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vecoxan 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden. Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht (entspricht 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht) wird als einmalige Dosis eingegeben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Lämmer: Bei Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Kälber: Nach einmaliger Verabreichung des 5fachen der therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Gabe der 3- bis 5fachen therapeutischen Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen wurde bei einigen Kälbern weicher und dunkel (dunkel braun) verfärbter Kot beobachtet. Diese Veränderung war vorübergehend und verschwand ohne besondere Behandlung.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Lämmer: 0 Tage

Kälber: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazin

ATCVet Code: QP51AJ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Benzacetonitril-Gruppe ohne antimikrobielle Eigenschaften und hat eine Antikokzidienwirkung gegen *Eimerien*. In Abhängigkeit von der Kokzidien-Spezies hat Diclazuril einen kokzidioziden Effekt auf die asexuellen und sexuellen Stadien im Entwicklungszyklus des Parasiten. Die Behandlung mit Diclazuril hat nur eine begrenzte Wirkung auf Darmwandschäden, die durch Parasitenstadien verursacht wurden, welche älter als 16 Tage sind. Die Behandlung mit Diclazuril führt zu einer Unterbrechung des Kokzidienzyklus und stoppt die Ausscheidung der Oozysten für ungefähr zwei Wochen nach Anwendung. Dies ermöglicht es dem Tier, den Zeitraum der Abnahme der maternalen Immunität (im ungefähren Alter von 4 Wochen zu beobachten) zu überbrücken.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorption von Diclazuril bei Lämmern nach Eingabe der Suspension ist gering. Maximale Konzentrationen im Plasma werden ca. 24 Stunden nach Behandlung erreicht. Die Resorption nimmt mit zunehmendem Alter der Tiere ab. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 30 Stunden. *In-vitro* Studien unter Verwendung von Schaf-Hepatozyten zeigten, dass die metabolische Transformation von Diclazuril gering ist. Dies stimmt mit den Beobachtungen bei anderen Tierspezies überein. Die Ausscheidung erfolgt fast vollständig mit den Fäzes.

Die Resorption von Diclazuril nach Verabreichung als Suspension zum Eingeben ist bei Kälbern gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)
Mikrokristalline Cellulose
Carmellose-Natrium
Polysorbat 20
Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxidlösung
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses

High density Polyethylenflasche

High density Polyethylenschraubverschluss

High density Polyethylen-Dosierkappe

Handelsformen

Karton mit 200 ml Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Karton mit 1 l Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Karton mit 2,5 l Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe

Karton mit 5 l Behältnis mit Tragegurt und Adapterkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400935.00.00

9. Datum der ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Januar 2000/24. Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

...

Verbot des Verkaufs, der ABGABE und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig