

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Diacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Diclazuril	2,5 mg
------------	--------

#### **Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Weißer bis cremeweißer Suspension zum Eingeben.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Schaf (Lamm), Rind (Kalb)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

##### *Lämmer:*

Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen der Kokzidiose, verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

##### *Kälber:*

Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen der Kokzidiose, verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

#### 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.

Es wird empfohlen, alle Lämmer einer Herde und alle Kälber eines Stalles zu behandeln. Dies trägt dazu bei, den Infektionsdruck zu reduzieren und sichert eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidiose.

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

In bestimmten Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert.

In klinischen Verdachtsfällen von Resistenz gegenüber Antikokzidien sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Wenn deutliche Hinweise auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antiprotozoikum vorliegen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Entwicklung einer Resistenz in den Zielparasiten führen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

###### **Lämmer**

In seltenen Fällen wurde bei hoch empfindlichen Lämmern starker Durchfall kurz nach der Anwendung beobachtet, z.B. wenn die Lämmer für längere Zeit im Stall gehalten wurden, bevor sie auf stark kontaminierte Weiden verbracht wurden. In diesen Fällen ist eine Flüssigkeitstherapie unerlässlich.

###### **Kälber**

Klinische Kokzidiose tritt allgemein spät im Lebenszyklus des Parasiten auf, wenn der Schaden am Darm des Kalbes bereits eingetreten ist. Der stark geschädigte Darm kann leicht durch Sekundärbakterien und/oder andere Erreger infiziert werden. Wenn eine akute klinische Kokzidiose mit diesem Tierarzneimittel behandelt wird, ist eine Flüssigkeitstherapie unerlässlich. Symptome der klinischen Erkrankung können bei einigen Kälbern, die mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, bestehen bleiben, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr niedriges Maß gesenkt wurde und der Durchfall insgesamt abgenommen hat.

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

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände 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 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)
- 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 Diacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <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:

Zum Eingeben.

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

**Lämmer:**

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht oder 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht als einmalige orale Anwendung ab einem Alter von etwa 4-6 Wochen; das ist die Zeit, in der üblicherweise Kokzidiose in dem Betrieb erwartet wird.

Bei hohem Infektionsdruck kann eine zweite Behandlung etwa 3 Wochen nach der ersten Behandlung angezeigt sein.

**Kälber:**

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht oder 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht als einmalige orale Anwendung 14 Tage nach dem Verbringen in eine Umgebung mit potentiell hohem Risiko.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

**DOSIERUNGSANLEITUNG:**

<b>Körpergewicht (Lämmer und Kälber)</b>	<b>Dosisvolumen 1 mg/kg</b>
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Sprechen die Tiere unzureichend auf die Behandlung an, sollte der Tierarzt um Rat gefragt und die Ursache der Erkrankung überprüft werden. Es ist gute Praxis, für Sauberkeit der Kälberställe zu sorgen.

**Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension sollte mit einer Dosierpistole verabreicht werden. Für eine korrekte Dosierung sollte ein geeignetes Dosiergerät verwendet werden. Dies ist besonders bei kleinen Volumina wichtig.

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

Bei Lämmern wurden bei einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels in der bis zu 60-Fachen therapeutischen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Auch bei Verabreichung des 5-Fachen der therapeutischen Dosis viermal im Abstand von 7 Tagen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Kälbern wurde das Tierarzneimittel bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis vertragen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Schaf (Lämmer): Null Tage

Rind (Kälber): Null Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazin  
ATCvet Code: QP51AJ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Benzacetonitril-Gruppe 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 führt zu einer Unterbrechung des Kokzidienzyklus und stoppt die Ausscheidung der Oozysten für ungefähr 2 bis 3 Wochen nach Anwendung. Dies ermöglicht bei Lämmern, den Zeitraum der Abnahme der maternalen Immunität (im ungefähren Alter von 4 Wochen zu beobachten) zu überbrücken und bei Kälbern den Infektionsdruck der Umgebung zu reduzieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption von Diclazuril nach Eingabe der Suspension an Lämmer und Kälber ist gering. Bei Lämmern werden maximale Konzentrationen im Plasma ca. 24 Stunden nach Behandlung erreicht. Die Resorption nimmt mit zunehmendem Alter der Lämmer ab. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 30 Stunden.

Bei Kälbern wurden die kinetischen Profile nach Verabreichung einer einmaligen Dosis von 5 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht und nach Verabreichung einer Dosis von 1 mg, 3 mg und 5 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht an 3 aufeinander folgenden Tagen untersucht. Nach einer einmaligen Dosis von

5 mg wurden maximale Plasmakonzentrationen von 21 bis 75 ng/ml nach 8 bis 24 Stunden erreicht. Danach sanken die Konzentrationen mit einer Halbwertszeit von 16 Stunden auf unter 10 ng/ml nach 48 Stunden.

Nach einer täglichen Dosis von 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht an 3 aufeinander folgenden Tagen wurden maximale durchschnittliche Plasmakonzentrationen von 65,6 ng/ml 10,5 Stunden nach der letzten Dosis erreicht. Danach sanken die Konzentrationen mit einer Halbwertszeit von 22 Stunden. Die  $AUC_{0-96\text{ h}}$  betrug 2127 h.ng/ml. Der Vergleich der Profile nach mehreren Dosen zeigte eine Proportionalität und Linearität. Die Zeit bis zum Erreichen maximaler Plasmakonzentrationen und die Halbwertszeit des Abbaus waren dosisunabhängig. *In-vitro* Studien unter Verwendung von Schaf- und Rinder-Hepatozyten zeigten, dass die metabolische Umwandlung von Diclazuril gering ist, was auch bei anderen Spezies beobachtet wurde. *In-vivo* Studien bei mehreren Tierspezies haben auch gezeigt, dass Diclazuril fast vollständig unverändert mit den Faezes ausgeschieden wird.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Diclazuril ist sehr persistent im Boden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-parahydroxybenzoat (E218)  
Propyl-4-parahydroxybenzoat  
Mikrokristalline Cellulose  
Carmellose-Natrium  
Polysorbat 20  
Natriumhydroxid  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

200 ml-PET-Flasche mit einer kindersicheren klaren HDPE-Kappe mit LDPE-Beschichtung.

1 l-, 2,5 l- und 5 l-High Density Polyethylenflasche mit Polypropylen-Adapterkappe mit Aluminiumsiegel.

Jede Packungsgröße wird in einer Flasche bzw. einem Kanister mit Umkarton in Verkehr gebracht.

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:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea  
Co Galway  
Irland

8. **Zulassungsnummer:**

402383.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.