

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder
Rumicox 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (ES, IT, PT)
Dycoxan 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (AT, BE, CZ, DK, EL, HU, IE, NL, PL, RO, UK NI)
Diacox 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (FR)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile: Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-parahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-parahydroxybenzoat	0,2 mg
Mikrokristalline Cellulose	
Carmellose-Natrium	
Polysorbat 20	
Natriumhydroxid	
Gereinigtes Wasser	

Weiß bis cremeweiß Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf (Lamm)
Rind (Kalb)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden. Dies trägt dazu bei, den Infektionsdruck zu reduzieren und sichert eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidiose.

Der optimale Zeitpunkt für die Behandlung richtet sich nach den bekannten epidemiologischen Gegebenheiten von *Eimeria* spp. und, 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 Wirkstoffklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall ^{1,2}) Lethargie, Festliegen Unruhe Neurologische Symptome (z. B. Parese)
--	--

¹ Mit möglichen Beimengungen von Blut.

² Bei einigen behandelten Tieren können klinische Krankheitssymptome (Durchfall) auftreten, obwohl die Ausscheidung von Oozysten auf ein sehr geringes Maß reduziert ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.

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.

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

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
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

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 potenziell hohem Risiko.

Art der Anwendung:

Vor Gebrauch gut schütteln.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Lämmern wurden bei einmaliger Verabreichung von Diclazuril-Suspension zum Eingeben 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage.

Rinder (Kälber): Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP51AJ03

4.2 Pharmakodynamik

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Benzacetonitril-Gruppe und hat eine Antikokzidienwirkung gegen *Eimerien*. In Abhängigkeit von der Kokzidien-Spezies hat Diclazuril einen kokzidioden 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.

4.3 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_{0-96h} 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 Fäzes ausgeschieden wird.

Umweltverträglichkeit

Diclazuril ist sehr persistent im Boden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche mit 200 ml

Umkarton mit 1 Flasche mit 1 l

Umkarton mit 1 Flasche mit 2,5 l

Umkarton mit 1 Flasche mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402383.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: Juni 2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel – 200 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Rumicox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben (ES, IT, PT)

Dycoxon 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben (AT, BE, CZ, DK, EL, HU, IE, NL, PL, PT, RO, UK, NI)

Diacox 2.5 mg/ml Oral Suspension (FR)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Diclazuril 2,5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

200 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage.

Rinder (Kälber): Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Mitvertreiber: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402383.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett – 200 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben

Rumicox 2.5 mg/ml Oral Suspension (ES, IT, PT)

Dycoxon 2.5 mg/ml Oral Suspension (AT, BE, CZ, DK, EL, HU, IE, NL, PL, PT, RO, UK NI)

Diacox 2.5 mg/ml Oral Suspension (FR)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Diclazuril 2,5 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage.

Rinder (Kälber): Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Mitvertreiber: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Rumicox 2.5 mg/ml oral suspension for sheep and cattle (ES, IT, PT)

Dycoxon 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (AT, BE, CZ, DK, EL, HU, IE, NL, PL, PT, RO, UK NI)

Diacox 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (FR)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Propyl-4-parahydroxybenzoat 0,2 mg

Weiß bis cremeweiß Suspension zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Schaf (Lamm)

Rind (Kalb)

4. Anwendungsgebiete

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*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin.

Die Hygiene sollte verbessert und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden. Dies trägt dazu bei, den Infektionsdruck zu reduzieren und sichert eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidiose.

Der optimale Zeitpunkt für die Behandlung richtet sich nach den bekannten epidemiologischen Gegebenheiten von *Eimeria* spp. und, 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 Wirkstoffklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gebracht 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Überdosierung:

Bei Lämmern wurden bei einmaliger Verabreichung der Diclazuril-Suspension zum Eingeben 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall ^{1,2}) Lethargie, Festliegen Unruhe Neurologische Symptome (z. B. Parese)
--	--

¹ Mit möglichen Beimengungen von Blut

² Bei einigen behandelten Tieren können klinische Krankheitssymptome (Durchfall) auftreten, obwohl die Ausscheidung von Oozysten auf ein sehr geringes Maß reduziert ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte mit einer Tränkeflasche verabreicht werden.

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

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
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

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 potenziell hohem Risiko.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Für eine korrekte Dosierung sollte ein geeignetes Dosiergerät verwendet werden. Dies ist besonders bei kleinen Volumina wichtig.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage.

Rinder (Kälber): Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Flasche angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche mit 200 ml

Umkarton mit einer Flasche mit 1 l

Umkarton mit einer Flasche mit 2,5 l

Umkarton mit einer Flasche mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway,

H62 FH90,

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit: Diclazuril ist sehr persistent im Boden.