

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dycoxon 2,5 mg/ml ad us. vet., sospensione orale per agnelli e vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo:

Diclazurilum	2,5 mg
--------------	--------

Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1,8 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione da bianca a color crema per la somministrazione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pecore (agnelli)

Bovini (vitelli)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Agnelli:

Per la prevenzione dei sintomi clinici della coccidiosi causata da *Eimeria crandallis* ed *Eimeria ovinoidalis* sensibili al diclazuril.

Vitelli:

Per la prevenzione dei sintomi clinici della coccidiosi causata da *Eimeria bovis* ed *Eimeria zuernii* sensibili al diclazuril.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità ad un principio attivo o ad un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve evitare il sottodosaggio. Ciò può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione non corretta del prodotto o ad una cattiva calibrazione di un dispositivo di dosaggio. Si raccomanda di trattare tutti gli agnelli e i vitelli di un gregge. In questo modo è possibile ridurre la pressione infettiva e garantire un migliore controllo epidemiologico dell'infezione da coccidi.

Se di recente non è stata rilevata alcuna coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge deve essere confermata dall'esame delle feci prima di iniziare il trattamento.

In alcuni casi, si ottiene solo una riduzione temporanea dell'escrezione di oocisti. Se si sospetta una resistenza all'agente antiprotozoiario, si deve utilizzare un preparato con un principio attivo di un'altra classe farmacologica.

L'uso frequente e ripetuto di agenti antiprotozoari può portare allo sviluppo di resistenza nel parassita bersaglio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agnelli:

In rari casi, è stata osservata una grave diarrea poco dopo la somministrazione del preparato in agnelli molto sensibili, ad esempio se sono stati tenuti al chiuso per molto tempo prima di essere distribuiti su un pascolo fortemente contaminato. In questi casi, è essenziale una terapia aggiuntiva con fluidi.

Vitelli:

La coccidiosi clinica si manifesta di solito tardivamente nel ciclo di vita del parassita, dopo che la maggior parte dei danni all'intestino del vitello si sono già verificati. L'intestino gravemente danneggiato può facilmente infettarsi secondariamente con batteri e/o altri agenti patogeni. Nei casi in cui la coccidiosi clinica acuta viene trattata con il preparato, è essenziale una terapia aggiuntiva con fluidi.

I sintomi della malattia clinica possono rimanere visibili in alcuni vitelli trattati con il preparato, anche quando l'escrezione di oocisti è scesa a un livello molto basso e la diarrea è diminuita.

Il momento ottimale per il trattamento è determinato dall'epidemiologia nota della coccidiosi nell'allevamento.

Se di recente non è stata rilevata alcuna coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nell'allevamento deve essere confermata dall'esame coprologico prima di iniziare il trattamento.

La coccidiosi è un indicatore di igiene inadeguata nell'allevamento e nella stalla. Si raccomanda di migliorare l'igiene e di trattare tutti gli agnelli o i vitelli di un gregge.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale

Lavarsi le mani dopo aver somministrato il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), sono stati segnalati effetti collaterali come disturbi gastrointestinali (ad esempio diarrea, con possibile presenza di sangue), letargia e/o disturbi neurologici (irrequietezza, immobilità, paralisi).

In alcuni casi, gli animali trattati possono mostrare segni clinici di malattia (diarrea) anche se l'escrezione di oocisti è stata ridotta ad un livello molto basso.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna consosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Se gli animali vengono trattati in gruppo anziché singolarmente, devono essere raggruppati e dosati in base al loro peso corporeo per evitare sottodosaggi e sovradosaggi.

Il dosaggio è di 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo (BW) (corrispondente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di BW) per singola somministrazione orale.

Agnelli:

Una singola dose orale di 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo o di 1 ml di preparato per 2,5 kg di peso corporeo deve essere somministrata nel momento in cui si prevede l'insorgenza della coccidiosi (presumibilmente intorno alle 4 – 6 settimane di età).

In caso di pressione infettiva elevata, può essere indicato un secondo trattamento circa 3 settimane dopo il primo trattamento.

Vitelli:

Una singola dose orale di 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo o 1 ml di preparato per 2,5 kg di peso corporeo deve essere somministrata circa 14 giorni dopo il trasferimento degli animali in un ambiente potenzialmente ad alto rischio.

Il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per garantire un dosaggio corretto.

Istruzioni per il dosaggio:

Peso corporeo (agnelli e vitelli)	Volume della dose 1 mg/kg
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

Se gli animali non rispondono adeguatamente al trattamento, è necessario chiedere consiglio al veterinario e verificare la causa della malattia.

Misure indispensabili per la profilassi della coccidiosi: un buon clima stabile e l'eliminazione delle fonti di infezione attraverso l'asciugatura e la pulizia.

Via di somministrazione:

Agitare bene prima dell'uso. Per la somministrazione della sospensione orale, è necessario utilizzare un dispositivo di dosaggio adeguato per garantire un dosaggio accurato. Ciò è particolarmente importante quando vengono somministrati piccoli volumi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Agnelli:

Non sono state segnalate reazioni avverse con una singola somministrazione di una dose fino a 60 volte la dose terapeutica di una sospensione orale di diclazuril.

Analogamente, non sono state segnalate reazioni avverse con la somministrazione di 5 volte la dose terapeutica per quattro volte consecutive con un intervallo di 7 giorni.

Vitelli:

Non sono stati osservati effetti collaterali con una singola somministrazione di 5 volte il dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: nessuno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Antiprotozoi

Codice ATCvet: QP51AJ03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il diclazuril è un anticoccidiale del gruppo dei benzacetoni-trili con attività anticoccidiale contro *Eimeria* spp.

A seconda della specie di coccidi, il diclazuril ha un effetto coccidiocida sugli stadi larvali sessualmente differenziati o su quelli senza sesso del ciclo di sviluppo del parassita.

Il trattamento con diclazuril provoca l'interruzione del ciclo dei coccidi e l'escrezione delle oocisti per circa 2 o 3 settimane dopo la somministrazione. Ciò consente agli agnelli di superare il periodo in cui la concentrazione di anticorpi materni diminuisce e le loro difese non sono ancora sviluppate (a circa 4 settimane di età) e, nei vitelli, riduce la pressione infettiva nell'ambiente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento del diclazuril quando viene somministrato per sospensione orale è basso nel vitello e nell'agnello. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta negli agnelli circa 24 ore dopo la somministrazione. L'assorbimento diminuisce con l'aumentare dell'età degli agnelli. L'emivita di escrezione è di circa 30 ore.

Studi *in vitro* su epatociti di ovini e bovini hanno dimostrato che il diclazuril viene metabolizzato solo in minima parte. Ciò è stato osservato anche in altre specie animali. L'escrezione è quasi esclusivamente fecale.

5.3 Proprietà ambientali

È stato dimostrato che il diclazuril è molto persistente nel suolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii hydroxidum

Cellulosum microcristallinum

Carmellosum natricum

Polysorbatum 20

Aqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

200 ml:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

1 litro / 2,5 litri / 5 litri:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Tutte le dimensioni della confezione:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 200 ml in PET, con chiusura a prova di bambino (HDPE / LDPE), in scatola pieghevole.

Flacone da 1 litro, 2,5 litri e 5 litri in HDPE con chiusura a prova di bambino in polipropilene, in scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68'891 001 200 ml

Swissmedic 68'891 002 1 l

Swissmedic 68'891 003 2,5 l

Swissmedic 68'891 004 5 l

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.03.2023

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.