

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vecoxan® ad us. vet., orale Suspension für Kälber und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Diclazurilum 2.5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1.8 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension

Weisse Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kälber, Lämmer

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Metaphylaxe zur Verhinderung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii* beim Kalb.

Metaphylaxe zur Verhinderung der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis* beim Lamm.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Unerlässliche Massnahmen zur Prophylaxe: Gutes Stallklima und Beseitigung der Infektionsquellen durch Trockenheit und Sauberkeit.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoenmitteln kann zur Entstehung von Resistenz beim Zielparasiten führen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach Verabreichung des Produktes die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden Nebenwirkungen mit Magen-Darm-Störungen (wie Durchfall, mit

möglichem Vorhandensein von Blut), Lethargie und/oder neurologischen Störungen (Unruhe, Festliegen, Parese...) berichtet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Orale Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

1 ml der oralen Suspension pro 2.5 kg Körpergewicht (entsprechend 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht), als orale Einzeldosis.

Das Körpergewicht muss so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung sicherzustellen.

Es wird empfohlen, alle Kälber und Lämmer eines Bestandes zu behandeln. Das Präparat muss mit einer Dosierpistole verabreicht werden, wenn ein Risiko für das Vorliegen einer Kokzidiose in der Herde besteht.

Der optimale Zeitpunkt der Behandlung wird anhand der bekannten Epidemiologie der Kokzidiose in der Herde bestimmt. Wenn in der letzten Zeit keine klinische Kokzidiose nachgewiesen wurde, muss das Vorhandensein von Kokzidien im Bestand vor Behandlungsbeginn durch eine koprologische Untersuchung bestätigt werden.

Zur Behandlung einer bestehenden Kokzidieninfektion mit klinischen Symptomen muss bei einzelnen Tieren, die bereits Durchfallsymptome aufweisen, eine zusätzliche symptomatische Behandlung vorgenommen werden.

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: Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazine

ATCvet-Code: QP51AJ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Gruppe der Benzolacetonitrile mit antikokzidialer Wirkung gegen *Eimeria* spp.

In Abhängigkeit der Kokzidienspezies wirkt Diclazuril kokzidiozid auf die geschlechtsdifferenzierten oder auf die geschlechtslosen Larvenstadien des Entwicklungszyklus des Parasiten. Die Behandlung mit Diclazuril hat nur einen beschränkten Einfluss auf die Darmläsionen, die durch über 16 Tage alte parasitäre Stadien entstehen.

Die Behandlung mit Diclazuril führt zu einer Unterbrechung der Kokzidienentwicklung und unterdrückt die Oozystenausscheidung während 2 Wochen. Dies erlaubt dem Tier den Zeitraum, während dem die Konzentration an maternalen Antikörpern abnimmt und die eigene Abwehr noch nicht entwickelt ist (im Alter von ungefähr 4 Wochen), zu überwinden. Bei Kälbern kann in bestimmten Fällen nur eine vorübergehende Verminderung der Oozystenausscheidung erreicht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung der oralen Suspension wird Diclazuril beim Kalb und beim Lamm schwach resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird ungefähr 24 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Die Absorption nimmt mit zunehmendem Alter der Tiere ab. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 30 Stunden.

In vitro Studien in Schafhepatozyten haben gezeigt, dass Diclazuril in nur geringem Mass metabolisiert wird. Dies wurde auch bei anderen Tierarten beobachtet. Die Ausscheidung erfolgt fast ausschliesslich fäkal.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Propylis parahydroxybenzoas
Cellulosum microcristallinum et carmellosum naticum
Polysorbatum 20
Acidum citricum monohydricum
Natrii hydroxidum
Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit HPDE-Schraubverschluss und -Dosierkappe

Packungsgrößen:

Flasche zu 1 l mit Gurtband und 1 Verschluss mit Schnabel in einer Faltschachtel

Flasche zu 200 ml mit Gurtband und 1 Verschluss mit Schnabel in einer Faltschachtel

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56258 001 1 l

Swissmedic 56258 003 200 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.11.2003

Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

31.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.