

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vecoxan® ad us. vet., sospensione orale per vitelli e agnelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml 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 orale
Sospensione bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, agnelli

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

Metafilassi per la prevenzione della coccidiosi causata da *Eimeria bovis* ed *Eimeria zuernii* nel vitello.

Metafilassi per la prevenzione della coccidiosi causata da *Eimeria crandallis* ed *Eimeria ovinoidalis* nell'agnello.

4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Misure profilattiche indispensabili: buon clima di stalla ed eliminazione delle fonti di infezione, mantenendo gli ambienti asciutti e puliti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del prodotto.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati segnalati effetti collaterali con disturbi gastrointestinali (come diarrea, con possibile presenza di sangue), letargia e/o disturbi neurologici (irrequietezza, decubito, paresi...).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non pertinente.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Agitare bene prima dell'uso.

1 ml di sospensione orale per 2.5 kg di peso corporeo (pari a 1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo), come dose orale singola.

Al fine di garantire il dosaggio corretto, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

Si raccomanda di trattare tutti i vitelli e gli agnelli di un allevamento. Se c'è il rischio della presenza di coccidiosi nella mandria, si deve somministrare il preparato con una pistola dosatrice.

Il momento ottimale del trattamento va determinato sulla base delle informazioni epidemiologiche sulla coccidiosi nella mandria. Se negli ultimi tempi non è stata rilevata alcuna coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nell'allevamento deve essere confermata mediante un esame coprologico prima dell'inizio del trattamento.

Per il trattamento di un'esistente infezione da coccidi con sintomi clinici è necessario un trattamento sintomatico aggiuntivo nei singoli animali che presentano già sintomi di diarrea.

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

Agnelli: con la somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella terapeutica non sono stati osservati effetti collaterali.

Vitelli: dopo una singola somministrazione di una dose 5 volte superiore a quella terapeutica non sono stati osservati effetti collaterali. Quando sono state somministrate dosi da 3 a 5 volte superiori alla dose terapeutica per 3 giorni consecutivi, in alcuni vitelli sono state osservate feci più molli e di colore scuro (marrone scuro). Questa alterazione è stata temporanea ed è scomparsa senza alcun trattamento particolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: nessuno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiprotozoari, triazine

Codice ATCvet: QP51AJ03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il diclazuril è un agente anticoccidico appartenente al gruppo del benzeneacetone, con azione anticoccidica nei confronti di *Eimeria* spp.

A seconda delle specie di coccidi, il diclazuril agisce come coccidicida sugli stadi larvali sessualmente differenziati o su quelli asessuati del ciclo di sviluppo del parassita. Il trattamento con diclazuril ha solo un effetto limitato sulle lesioni intestinali causate da stadi parassitari di età superiore ai 16 giorni.

Il trattamento con diclazuril interrompe lo sviluppo dei coccidi e sopprime l'escrezione di oocisti per 2 settimane. Ciò consente all'animale di superare il periodo in cui la concentrazione di anticorpi materni diminuisce e le proprie difese non sono ancora sviluppate (all'età di circa 4 settimane). Nei vitelli, in alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea dell'escrezione di oocisti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo applicazione della sospensione orale nel vitello e nell'agnello, il diclazuril viene assorbito in minima quantità. La concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa 24 ore dopo la somministrazione.

L'assorbimento diminuisce con l'aumentare dell'età degli animali. L'emivita di eliminazione è di circa 30 ore.

Studi *in vitro* negli epatociti di ovino hanno dimostrato che il diclazuril viene metabolizzato solo in piccola parte. Ciò è stato osservato anche in altre specie animali. L'eliminazione avviene quasi esclusivamente con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE con tappo a vite in HDPE e tappo dosatore in HDPE

Confezioni:

Flacone da 1 l con fettuccia e 1 tappo con beccuccio in una scatola

Flacone da 200 ml con fettuccia e 1 tappo con beccuccio in una scatola

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56258 001 1 l

Swissmedic 56258 003 200 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 04.11.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 22.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

31.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.