SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Diclazuril 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,2 mg
Microkristallijne cellulose en carmellosenatrium	
Citroenzuur monohydraat	
Polysorbaat 20	
Natriumhydroxide	
Gezuiverd water	

Witte suspensie voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap (lammeren) en rund (kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schaap (lammeren):
Preventie van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

Rund (kalveren):
Preventie van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien er geen recente en vastgestelde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose, moet de aanwezigheid van coccidiën in het koppel of de kudde bevestigd worden door mestonderzoek alvorens de behandeling te starten.
Vermijd onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).
Rund (kalveren): in bepaalde gevallen kan slechts een voorbijgaande vermindering van de uitscheiding van oöcysten bereikt worden.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen middelen tegen coccidiose moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test).
Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald middel tegen coccidiose, moet een middel tegen coccidiose van een andere farmaceutische klasse met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het optimale tijdstip van de behandeling wordt bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeria* spp. en de aanwezigheid van coccidiën in het koppel of de kudde moet bevestigd worden door mestonderzoek alvorens de behandeling te starten, in geval er geen recente en vastgestelde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose.

Coccidiose is een aanwijzing voor onvoldoende hygiëne in de kudde/stal. Het is aanbevolen om de hygiëne te verbeteren en alle lammeren van een koppel en alle kalveren in een hok te behandelen.

Frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie in de doelparasiet.

Voor het behandelen van een bestaande coccidiën infectie met klinische verschijnselen, kan een bijkomende ondersteunende therapie vereist zijn bij individuele dieren die al verschijnselen vertonen van diarree, omdat diclazuril geen antimicrobiële activiteit heeft.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (kalveren) en schaap (lammeren):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darmverschijnselen (zoals diarree[1,2]); Lethargie, Liggen; Agitatie; Neurologische verschijnselen (bv. parese)

[1]mogelijk met bloed.
[2]bij sommige behandelde dieren, ook al is de uitscheiding van oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Eenmalige toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht).
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij lammeren: geen verschijnselen van overdosering werden vastgesteld na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis.
Bij kalveren: geen verschijnselen van overdosering werden vastgesteld na een eenmalige toediening van 5 keer de aanbevolen dosis. In geval van herhaalde toediening van 3 tot 5 keer de dosis gedurende 3 opeenvolgende dagen, kan bij sommige kalveren zachte feces en een afwijkende kleur (donkerbruin) van de feces worden waargenomen. Deze verschijnselen waren van voorbijgaande aard en verdwenen zonder specifieke behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Lammeren en kalveren:
Vlees en slachtafval: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QP51BC03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Diclazuril is een middel tegen coccidiose zonder antimicrobiële activiteit dat behoort tot de benzeenacetonitrilegroep. Het heeft een anticoccidiële werking tegen *Eimeria* species. Afhankelijk van de Coccidia species, heeft diclazuril een coccidiocide effect, hetzij op de seksuele of op de aseksuele stadia van de ontwikkelingscyclus van de parasiet. Behandeling met diclazuril zal slechts een beperkt effect hebben op de intestinale lesies die veroorzaakt worden door parasitaire stadia ouder dan 16 dagen. De behandeling met diclazuril onderbreekt de ontwikkelingscyclus van de coccidiën en vermindert de excretie van oöcysten gedurende ongeveer 2 weken, waardoor het dier de periode van daling van de maternale immuniteit kan overbruggen (waargenomen op de leeftijd van ongeveer 4 weken).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de suspensie voor oraal gebruik wordt diclazuril nauwelijks geabsorbeerd bij lammeren. De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 24 uur na toediening bereikt. De absorptie neemt af met de leeftijd van de dieren. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 30 uur. *In vitro*-studies met levercellen van schapen hebben aangetoond dat diclazuril nauwelijks gemetaboliseerd wordt, zoals ook werd waargenomen bij andere diersoorten. Excretie verloopt bijna uitsluitend via de feces.

Wanneer diclazuril in een suspensie voor oraal gebruik wordt toegediend aan kalveren, wordt het nauwelijks geabsorbeerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de verpakking
HDPE-fles afgesloten met HDPP-dop en accessoire doos met HDPP-tuitdop en harnas.
Verpakkingsgrootten
Kartonnen doos met 1 fles van 200 ml en accessoire doos met tuitdop en harnas.
1 fles van 1 l en accessoire doos met tuitdop en harnas.
1 fles van 2,5 l en accessoire doos met tuitdop en harnas.
1 fles van 5 l en accessoire doos met tuitdop en harnas.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V210612

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13/03/2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).