



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie orală pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Substanță activă:

Diclazuril 2,5 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine (miei), bovine (viței)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La miei:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis* sensibile la diclazuril.

La viței:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii* sensibile la diclazuril.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale, administrarea greșită a produsului sau necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Se recomandă să se trateze toți mieii aflați într-o turmă și toți vițeii aflați într-un țarc. Aceasta va contribui la reducerea presiunii infecțioase și va asigura un control mai bun epidemiologic asupra infecției de coccidioză.

Dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența coccidiei în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe de fecale înainte de tratament.

În anumite cazuri, poate fi obținută doar o reducere tranzitorie a eliminării de oochisti. Cazurile clinice unde se suspectează rezistența la anticoccidienți trebuie investigate suplimentar și, dacă rezultatele testelor indică clar rezistența față de un anumit antiprotozoar, se va utiliza un anticoccidian din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței parazitului țintă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Miei

În rare ocazii, la mieii foarte sensibili, de exemplu cei care au fost ținuti în adăpost pe perioade lungi de timp înainte de a fi aduși pe pășuni puternic contaminate, a fost observată o eliminare puternică la scurt timp după dozare. În asemenea cazuri, tratamentul cu fluide este esențial.

Viței

În general, coccidioza clinică apare tardiv în ciclul de viață al parazitului, după ce s-au instalat cea mai mare parte a leziunilor în intestinul vițelilor. Acest intestin puternic deteriorat poate fi ușor infectat de o bacterie secundară și/sau alți agenți. În cazurile de coccidioză clinică acută tratate cu acest produs, tratamentul cu fluide este esențial. Simptomele bolii clinice pot rămâne evidente la unii viței tratați cu acest produs, chiar dacă excreția oochistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut iar prevalența globală a diareei este redusă.

Momentul potrivit pentru aplicarea tratamentului este dictat de datele epidemiologice cunoscute pentru *Eimeria* spp. iar prezența coccidiei în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe de fecale înainte de tratament, dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică.

Coccidioza este un indicator de igienă insuficientă a turmei/adăpostului. Se recomandă să se îmbunătățească igiena și să se trateze toți mieii aflați în turmă și toți vițelii aflați într-un țarc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții adverse care implică tulburări gastrointestinale (precum diaree cu posibilă prezență a sângelui), letargie și/sau tulburări neurologice (agitație, poziție culcată, pareză...).

Unele animale tratate ar putea prezenta semne de boală cu manifestare clinică (diaree) chiar dacă excreția oochistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru uz oral.

1 mg diclazuril per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs sub forma de suspensie orală per 2,5 kg greutate corporală) prin administrare orală unică.

Miei:

O administrare orală unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml suspensie orală de produs per 2,5 kg greutate corporală la vârsta de aproximativ 4-6 săptămâni, la momentul la care, în mod normal, este de așteptat apariția coccidiozei la fermă.

În condiții de presiune infecțioasă înaltă, poate fi indicat un al doilea tratament la aproximativ 3 săptămâni de la prima administrare.

Viței:

O administrare unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml de produs sub forma de suspensie orală per 2,5 kg greutate corporală, administrate ca doză unică, la 14 zile după mutarea într-un mediu cu potențial de risc înalt.

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

GHID DE DOSARE:

Greutate corporala (Miei și viței)	Volumul dozei 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

Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate ca atare, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Dacă nu este observat un răspuns satisfăcător, trebuie să solicitați asistență suplimentară de la medicul dumneavoastră veterinar și cauza problemei trebuie re-analizată. Asigurarea curățeniei adăpostului vițelor face parte din bunele practici.

Mod de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia orală de produs trebuie administrată cu un pistol de aplicare orală.

Trebuie utilizat un echipament de aplicare orală adecvat pentru a permite dozarea precisă. Acest lucru este deosebit de important în cazul administrării de volume mici.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Diclazuril suspensie orală s-a administrat la miei în doză unică de până la 60 de ori mai mare decât doza terapeutică. Nu au fost raportate efecte clinice adverse.

Nu au fost observate efecte adverse nici în cazul administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică, de patru ori consecutiv într-un interval de 7 zile.

La viței, produsul a fost tolerat în cazul administrării unei doze de până la cinci ori mai mare decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Ovine (miei): zero zile

Bovine (viței): zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, derivate de triazină

Codul veterinar ATC: QP51AJ03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Diclazurul este un anticoccidian din grupul benzen-acetonitrililor și are activitate anticoccidiană împotriva speciilor de *Eimeria* spp. În funcție de speciile de coccidia, diclazurul are un efect împotriva coccidiilor în stadiile asexuate sau sexuate ale ciclului de dezvoltare al parazitului. Tratamentul cu diclazurul cauzează întreruperea ciclului coccidian și excreția oocistilor timp de aproximativ 2 până la 3 săptămâni după administrare. Aceasta permite mieilor să depășească perioada de scădere a imunității maternale (observată la vârsta de aproximativ 4 săptămâni) și vițelilor să reducă presiunea infecțioasă asupra mediului lor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția diclazurilului este slabă atunci când este administrat ca suspensie orală la miei și viței. La miei, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după aproximativ 24 ore de la administrare. Absorbția scade odată cu vârsta mieilor. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 30 ore.

La viței, au fost studiate profilurile cinetice după administrarea unei doze unice de 5 mg diclazurul per kg greutate corporală și după dozare timp de 3 zile consecutive la 1 mg, 3 mg și, respectiv, 5 mg diclazurul per kg greutate corporală. În urma administrării dozei unice de 5 mg, concentrațiile plasmatice maxime din intervalul cuprins între 21 și 75 ng/ml au fost atinse după 8 până la 24 ore. După aceea, concentrațiile au scăzut, cu un timp de înjumătățire de 16 ore, până la concentrații sub 10 ng/ml, după 48 ore. În urma administrării a 3 doze zilnice consecutive de 1 mg diclazurul per kg greutate corporală, media concentrațiilor plasmatice maxime de 65,6 ng/ml a fost atinsă la 10,5 ore după ultima doză. După aceea, concentrațiile au scăzut, cu un timp de înjumătățire de 22 ore. $AUC_{0-96\text{ h}}$ a fost de 2127 h.ng/ml. Compararea cu profilurile obținute după doze multiple a indicat o proporționalitate cu doza și linearitate. Timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime și timpul de înjumătățire prin depleție ulterioară au fost independente de doză. Studiile *in vitro* pe hepatocitele de ovine și bovine au indicat faptul că transformarea metabolică a diclazurilului este foarte limitată, acest lucru fiind observat și în cazul altor specii. Studiile *in vitro* la un număr de specii de animale au demonstrat, de asemenea, că diclazurul nu este excretat și că este excretat practic complet nemodificat în fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

S-a constatat că diclazurul este foarte persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat (E218)

Propil parahidroxibenzoat

Celuloză microcristalină

Carmeloză sodică

Polisorbat 20

Hidroxid de sodiu

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

200 ml, flacon din PET cu capac din HDPE cu mecanism de închidere care nu poate fi deschis de copii și cu sigiliu, cu căptușeală din LDPE.

Flacon din HDPE de 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, cu capac din polipropilenă prevăzut cu sigiliu din aluminiu

Fiecare dimensiune de ambalaj este comercializată sub formă de un flacon într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co Galway
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.11.2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Wick n. 3
TELO
1001
1411

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

{Cutie din carton/Etichetă pentru flacon de 200 ml, 1 L, 2,5 L și 5 L}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dycoxan 2,5 mg/ml suspensie orală pentru ovine și bovine.
Diclazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține Diclazuril 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
1 L
2,5 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine (miei) și bovine (viței)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru produsele OTC:

La miei:
Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis* sensibile la diclazuril.

La viței:
Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii* sensibile la diclazuril.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Mod de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia orală de produs trebuie administrată cu un pistol de aplicare orală. Trebuie utilizat un echipament de aplicare orală adecvat pentru a permite dozarea precisă. Acest lucru este deosebit de important în cazul administrării de volume mici.

GHID DE DOZARE:

Greutate corporala (Miei și viței)	Volumul dozei 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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe:

Ovine (miei): zero zile

Bovine (viței): zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru
eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

15.11.2019

ANEXA nr. 4
ANEXA nr. 5
ANEXA nr. 6
ANEXA nr. 7
ANEXA nr. 8
ANEXA nr. 9
ANEXA nr. 10
ANEXA nr. 11
ANEXA nr. 12
ANEXA nr. 13
ANEXA nr. 14
ANEXA nr. 15
ANEXA nr. 16
ANEXA nr. 17
ANEXA nr. 18
ANEXA nr. 19
ANEXA nr. 20
ANEXA nr. 21
ANEXA nr. 22
ANEXA nr. 23
ANEXA nr. 24
ANEXA nr. 25
ANEXA nr. 26
ANEXA nr. 27
ANEXA nr. 28
ANEXA nr. 29
ANEXA nr. 30
ANEXA nr. 31
ANEXA nr. 32
ANEXA nr. 33
ANEXA nr. 34
ANEXA nr. 35
ANEXA nr. 36
ANEXA nr. 37
ANEXA nr. 38
ANEXA nr. 39
ANEXA nr. 40
ANEXA nr. 41
ANEXA nr. 42
ANEXA nr. 43
ANEXA nr. 44
ANEXA nr. 45
ANEXA nr. 46
ANEXA nr. 47
ANEXA nr. 48
ANEXA nr. 49
ANEXA nr. 50
ANEXA nr. 51
ANEXA nr. 52
ANEXA nr. 53
ANEXA nr. 54
ANEXA nr. 55
ANEXA nr. 56
ANEXA nr. 57
ANEXA nr. 58
ANEXA nr. 59
ANEXA nr. 60
ANEXA nr. 61
ANEXA nr. 62
ANEXA nr. 63
ANEXA nr. 64
ANEXA nr. 65
ANEXA nr. 66
ANEXA nr. 67
ANEXA nr. 68
ANEXA nr. 69
ANEXA nr. 70
ANEXA nr. 71
ANEXA nr. 72
ANEXA nr. 73
ANEXA nr. 74
ANEXA nr. 75
ANEXA nr. 76
ANEXA nr. 77
ANEXA nr. 78
ANEXA nr. 79
ANEXA nr. 80
ANEXA nr. 81
ANEXA nr. 82
ANEXA nr. 83
ANEXA nr. 84
ANEXA nr. 85
ANEXA nr. 86
ANEXA nr. 87
ANEXA nr. 88
ANEXA nr. 89
ANEXA nr. 90
ANEXA nr. 91
ANEXA nr. 92
ANEXA nr. 93
ANEXA nr. 94
ANEXA nr. 95
ANEXA nr. 96
ANEXA nr. 97
ANEXA nr. 98
ANEXA nr. 99
ANEXA nr. 100

B. PROSPECT

PROSPECT:

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie orală pentru ovine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie orală pentru ovine și bovine
Diclazuril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie orală.

Suspensie albă sau aproape albă

1ml conține

Substanță activă:

Diclazuril 2,5 mg

Conservanți

Metil parahidroxibenzoat (E218) 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Suspensie orală

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Miei: Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoïdalis* sensibile la diclazuril.

Viței:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii* sensibile la diclazuril.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, au fost observate efecte secundare legate de tulburări gastrointestinale precum diaree, letargie și/sau tulburări neurologice (agitație, poziție culcată, pareză).

Unele animale tratate ar putea prezenta semne de boală cu manifestare clinică (diaree) chiar dacă excreția oochistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut.

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții adverse care implică tulburări gastrointestinale (precum diaree cu posibilă prezență a sângelui), letargie și/sau tulburări neurologice (agitație, poziție culcată, pareză...). Unele animale tratate ar putea prezenta semne de boală cu manifestare clinică (diaree) chiar dacă excreția oochistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine (miei) și bovine (viței)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz oral.

1 mg diclazuril per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de produs sub forma de suspensie orală per 2,5 kg greutate corporală) prin administrare orală unică.

Miei:

O administrare orală unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml de produs sub forma de suspensie orală per 2,5 kg greutate corporală la vârsta de aproximativ 4-6 săptămâni, la momentul la care, în mod normal, este de așteptat apariția coccidiozei la fermă.

În condiții de presiune infecțioasă înaltă, poate fi indicat un al doilea tratament la aproximativ 3 săptămâni de la prima administrare.

Viței:

O administrare unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml de produs sub forma de suspensie orală per 2,5 kg greutate corporală, administrate ca doză unică, la 14 zile după mutarea într-un mediu cu potențial de risc înalt.

Pentru a asigura o administrare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

GHID DE DOSARE:

Greutate corporala (Miei și vitei)	Volumul dozei 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

Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate ca atare, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Dacă nu este observat un răspuns satisfăcător, trebuie să solicitați asistență suplimentară de la medicul dumneavoastră veterinar și cauza problemei trebuie re-analizată. Asigurarea curățeniei adăpostului vițelilor face parte din bunele practici.

Mod de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

Suspensia orală de produs trebuie administrată cu un pistol de aplicare orală.

Trebuie utilizat un echipament de aplicare orală adecvat pentru a permite dozarea precisă. Acest lucru este deosebit de important în cazul administrării de volume mici.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi pct. 8.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Ovine (miei): zero zile

Bovine (viței): zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie/flacon.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului sau necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Se recomandă să se trateze toți mieii aflați într-o turmă și toți vițelii aflați într-un țarc. Aceasta va contribui la reducerea presiunii infecțioase și va asigura un control epidemiologic mai bun asupra infecției de coccidioză.

Dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența coccidiei în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe de fecale înainte de tratament.

În anumite cazuri, poate fi obținută doar o reducere tranzitorie a eliminării de oochisti. Cazurile clinice unde se suspectează rezistența la anticoccidienle trebuie investigate suplimentar și, dacă rezultatele testelor indică clar rezistența față de un anumit antiprotozoar, se va utiliza un anticoccidian din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Miei

În rare ocazii, la mieii foarte sensibili, de exemplu cei care au fost ținuti în adăpost pe perioade lungi de timp înainte de a fi aduși pe pășuni puternic contaminate, a fost observată o eliminare puternică la scurt timp după dozare. În asemenea cazuri, tratamentul cu fluide este esențial.

Viței

În general, coccidioza clinică apare tardiv în ciclul de viață al parazitului, după ce s-au instalat cea mai mare parte a leziunilor în intestinul vițelilor. Acest intestin puternic deteriorat poate fi ușor infectat de o bacterie secundară și/sau alți agenți. În cazurile de coccidioză clinică acută tratate cu acest produs, tratamentul cu fluide este esențial. Simptomele bolii clinice pot rămâne evidente la unii viței tratați cu acest produs, chiar dacă excreția oochistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut iar prevalența globală a diareii este redusă.

Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței parazitului țintă.

Momentul preferat pentru aplicarea tratamentului este dictat de datele epidemiologice cunoscute pentru *Eimeria* spp.

Coccidioza este un indicator de igienă insuficientă a turmei/adăpostului. Se recomandă să se îmbunătățească igiena și să se trateze toți mieii aflați în turmă și toți vițelii aflați într-un țarc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:
Nu este cazul

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)
Diclazuril suspensie orală s-a administrat la miei în doză unică de până la 60 de ori mai mare decât doza terapeutică. Nu au fost raportate efecte clinice adverse. Nu au fost observate efecte adverse nici în cazul administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică, de patru ori consecutiv într-un interval de 7 zile. La viței, produsul a fost tolerat în cazul administrării unei doze de până la cinci ori mai mare decât doza recomandată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Incompatibilități
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător
S-a constatat că diclazurilul este foarte persistent în sol.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: 200 ml, 1 L, 2,5 L și 5 L
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

