

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie orală pentru miei și viței.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie conține:

### Substanță activă:

Diclazuril 2,5 mg

### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Ovine (miei) și bovine (viței).

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### La miei:

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

#### La vitei:

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. *testul reducerii ouălor din fecale*). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Viței: în unele cazuri, se poate obține doar o reducere cu caracter tranzitoriu a excreției de oochiste.



#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se agita energic înainte de utilizare.

Momentul în timp al aplicării tratamentului este dat de cunoașterea epidemiologiei *Eimeria spp.*, iar prezența coccidiei în efectiv trebuie confirmată prin prelevare de probe coprologice înainte de tratament, dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică.

Coccidioza este un indicator al gradului insuficient de igienă în efectiv / adăposturi. Se recomandă îmbunătățirea gradului de igienă și tratarea tuturor mieilor din efectiv precum și a tuturor vițelilor dintr-un adăpost.

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

Pentru modificarea evoluției unei infecții coccidiene clinice deja prezente, la animale care manifestă individual semne de diaree, poate fi necesară o terapie suplimentară de susținere, datorită faptului că diclazuril-ul nu are activitate antimicrobiană.

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

În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clatiți din abundență cu apă. Mâinile vor fi spălate după administrarea produsului.

Nu mancați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, la animalele cu coccidioză clinică au fost raportate manifestări sistemice (cum ar fi hipertermie, anorexie), în corelație cu boala.

#### 4.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

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

Produsul se administrează oral, în doză de 1 mg diclazuril/ kg greutate corporală (1 ml suspensie orală/ 2,5 kg greutate corporală), într-o singură administrare.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

La miei: nu au fost evidențiate semne de supradozare după administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât nivelul recomandat.

La viței: nu au fost evidențiate semne de supradozare după administrarea unei doze unice de cinci ori mai mare decât nivelul recomandat. În cazul administrării repetate a unei doze de 3 – 5 ori mai mare, timp de 3 zile consecutive, se poate observa la unii viței o modificare a consistenței și culorii (maro închis) fecalelor. Aceste semne au caracter tranzitoriu și dispar fără niciun tratament specific.

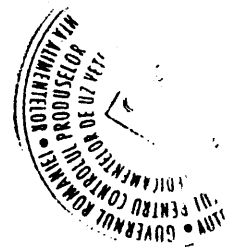


#### 4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

Miei: zero zile

Viței: zero zile.



### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **Antiprotozoare, triazine**

Codul veterinar ATC: **QP51AJ03**

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Diclazurul este un anticoccidian ce face parte din grupul de benzen-acetonitril, fără activitate microbiologică împotriva speciilor de *Eimeria*. În funcție de speciile de coccidii, diclazurul are efect anticoccidian asupra stagiilor asexuate sau sexuate din ciclul de dezvoltare al parazitului. Tratamentul cu diclazurul va avea doar un efect limitat asupra leziunilor intestinale produse de stagiile parazitare mai mari de 16 zile. Tratamentul cu diclazurul provoacă întreruperea ciclului de dezvoltare coccidian și a excreției de oochiști pentru aproximativ 2 săptămâni. Aceasta va permite animalului să traverseze cu bine perioada în care imunitatea maternală este scăzută (această perioadă a fost observată aproximativ la vârsta de 4 săptămâni).

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a suspensiei, absorbția de diclazurul la miei este slabă. Nivelul maxim al concentrației plasmatice este atins după aproximativ 24 de ore de la administrarea dozei. Gradul de absorbție scade odată cu vârsta animalului. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 30 de ore. Studii *in vitro* efectuate pe celule hepatice de oaie au demonstrat că transformările metabolice ale diclazurului sunt limitate. Acest fapt a fost observat ca fiind similar și la alte specii de animale. Excreția se produce aproape complet prin fecale.

Atunci când diclazurul este administrat la viței sub formă de suspensie orală, nivelul său de absorbție este scăzut.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină (E460)

Carboxi-metil-celuloză sodică (E466)

Metil-parahidroxibenzoat (E218)

Propil-parahidroxibenzoat (E216)

Acid citric monohidrat (E330)

Polisorbat 20 (E432)

Hidroxid de sodiu (E524)

Apă purificată

#### 6.2 Incompatibilități

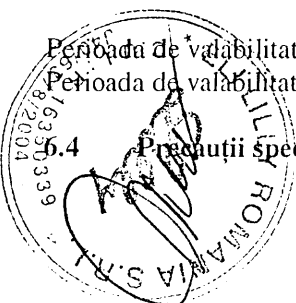
Nu se cunosc.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare





A se folosi în et.

### Natura și compoziția ambalajului primar

#### Natura ambalajului

Flacon din polietilenă de înaltă densitate.  
Capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.  
Capac de dozare din polietilenă de înaltă densitate.

#### Ambalaj(e) comercial(e)

Cutie carton cu flacon de 200 ml cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.  
Cutie carton cu flacon de 1 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.  
Cutie carton cu flacon de 2,5 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.  
Cutie carton cu flacon de 5 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340, Beerse  
Belgia

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

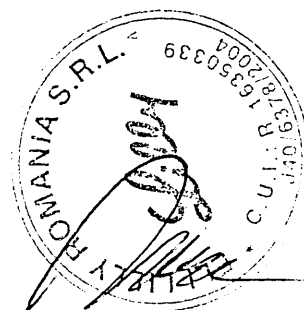
## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.03.2007

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.





**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



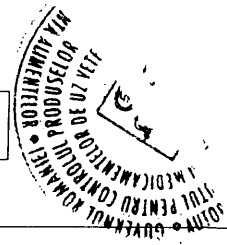


**A. ETICHETARE**



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie orală pentru miei și viței.  
Diclazuril.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de suspensie conține:

**Substanță activă:**

Diclazuril 2,5 mg

**Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg, propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu flacon de 200 ml cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.  
Cutie de carton cu flacon de 1 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.  
Cutie de carton cu flacon de 2,5 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.  
Cutie de carton cu flacon de 5 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Ovine (miei) și bovine (viței).

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La miei:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

La vitei:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

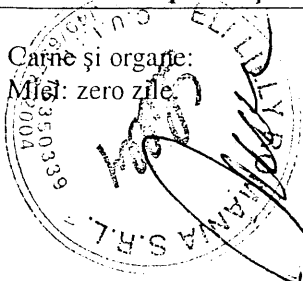
### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în doza de 1 mg diclazuril/kg greutate corporală (1 ml suspensie orală/ 2,5 kg greutate corporală), într-o singură administrare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Miei: zero zile.





Vitei: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340, Beerse  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

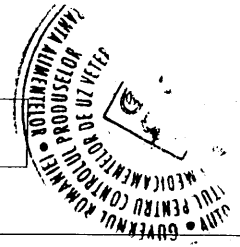
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

flacon din polietilenă de înalta densitate de 200 ml, 1 L, 2,5 L și 5 L



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vecoxan 2,5 mg / ml suspensie orală pentru miei și viței.  
Diclazuril.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml de suspensie conține:

**Substanță activă:**

Diclazuril 2,5 mg

**Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg, propil parahidroxibenzoat 0,2 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)**

La miei:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

La viței:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administreaza oral, în doză de 1 mg diclazuril/ kg greutate corporală (1 ml suspensie orală/2,5 kg greutate corporală), într-o singură administrare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Miei: zero zile.

Viței: zero zile.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

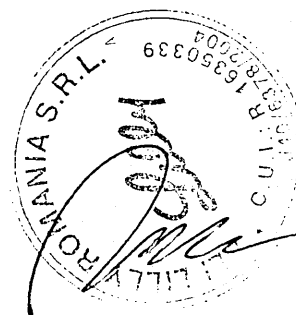
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340, Beerse  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}





**B. PROSPECT**





## PROSPECT

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie orală pentru miei și viței

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340, Beerse  
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Consiglieri Pedroso, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie orală pentru miei și viței  
Diclazuril.

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

Fiecare ml de suspensie conține:

**Substanță activă:**

Diclazuril 2,5 mg

**Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg, propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La miei:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

La vitei:

Prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) coccidiozei cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

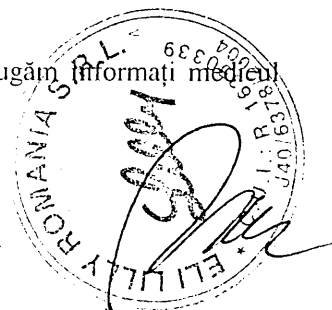
### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administreaza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți..

### 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, la animalele cu coccidioză clinică au fost raportate manifestari sistemice (cum ar fi hipertermie, anorexie), în corelație cu boala.

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



## 7. SPECII ŢINTĂ

Ovine (miei) și bovine (viței).

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

Produsul se administrează oral, în doză de 1 mg diclazuril/ kg greutate corporală (1 ml suspensie orală/ 2,5 kg greutate corporală), într-o singură administrare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cu cât mai multă exactitate.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Miei: zero zile.

Viței: zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. *testul reducerii ouălor din fecale*). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Viței: în unele cazuri, se poate obține doar o reducere cu caracter tranzitoriu a excreției de oochiști.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se agita energic înainte de utilizare.

Momentul în timp al aplicării tratamentului este dat de cunoașterea epidemiologiei *Eimeria spp.*, iar prezența coccidiei în efectiv trebuie confirmată prin prelevare de probe coprologice înainte de tratament, dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică.

Coccidioza este un indicator al gradului insuficient de igienă în efectiv / adăposturi. Se recomandă îmbunătățirea gradului de igienă și tratarea tuturor mieilor din efectiv precum și a tuturor vițelilor dintr-un adăpost.

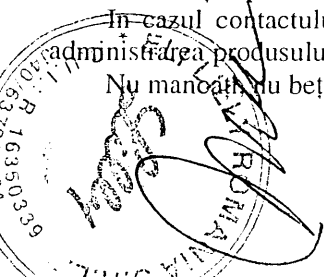
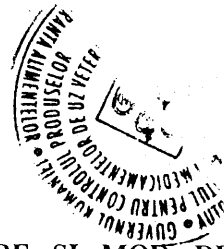
Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței parazitului țintă.

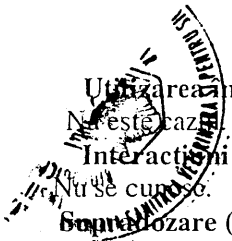
Pentru modificarea evoluției unei infecții coccidiene clinice deja prezente, la animale care manifestă individual semne de diaree, poate fi necesară o terapie suplimentară de susținere, datorită faptului că diclazuril-ul nu are activitate antimicrobiană.

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

În cazul contactului produsului cu pielea sau cu ochii, clățiți din abundență cu apă. Măinile vor fi spălate după administrarea produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.





Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Nu se cunosc.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La miei: nu au fost evidențiate semne de supradozare după administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât nivelul recomandat.

La viței: nu au fost evidențiate semne de supradozare după administrarea unei doze unice de cinci ori mai mare decât nivelul recomandat. În cazul administrării repetate a unei doze de 3 – 5 ori mai mare, timp de 3 zile consecutive, se poate observa la unii viței o modificare a consistenței și culorii (maro închis) fecalelor. Aceste semne au caracter tranzitoriu și dispar fără niciun tratament specific.

**Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### 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

#### Ambalaj(e) comercial(e)

Cutie carton cu flacon de 200 ml cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.

Cutie carton cu flacon de 1 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.

Cutie carton cu flacon de 2,5 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.

Cutie carton cu flacon de 5 L cu un suport special de susținere (ham) și capac de dozare cu vârf special.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Eli Lilly România SRL**  
**Str. Menuetului nr. 12**  
**Bucharest Business Park, Cladirea D, et 2**  
**013713, sector 1, București**  
**România**

