NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vecoxan 2,5 mg/ml suspension buvable

2. Composition

Une suspension buvable de couleur blanche.

Par ml:

Substance active:

Diclazuril 2,5 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,8 mg, parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg.

3. Espèces cibles

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

4. Indications d'utilisation

Chez les agneaux:

Prévention des coccidioses dues à Eimeria crandallis et Eimeria ovinoidalis.

Chez les veaux:

Prévention des coccidioses dues à Eimeria bovis et Eimeria zuernii.

S'il n'y a pas d'antécédents récents et constatés de coccidiose clinique, il y a lieu de confirmer la présence de coccidies dans le cheptel par un examen des excréments avant d'entamer le traitement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

S'il n'y a pas d'antécédents récents et constatés de coccidiose clinique, il y a lieu de confirmer la présence de coccidies dans le cheptel par un examen des excréments avant d'entamer le traitement. Bovins (veaux) : dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'oocystes excrétés peut être obtenue.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple Faecal Egg Count Reduction Test). En cas de forte suspicion de résistance à un anticoccidien particulier suite aux tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le moment optimal du traitement est déterminé par l'épidémiologie connue d'Eimeria spp. et la

présence de coccidies dans le troupeau doit être confirmée par un examen fécal avant de commencer le traitement, au cas où il n'y aurait pas d'antécédents récents et établis de coccidiose clinique.

La coccidiose est une indication d'une hygiène insuffisante dans le troupeau/l'écurie. Il est recommandé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux d'un troupeau et tous les veaux d'un enclos.

Une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires peut conduire au développement de résistance chez les parasites pathogènes.

Pour traiter une infection coccidienne existante présentant des signes cliniques, un traitement de soutien supplémentaire peut être nécessaire chez les animaux présentant déjà des signes de diarrhée, car le diclazuril n'a aucune activité antimicrobienne.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

Se laver les mains après l'administration du médicament vétérinaire.

Surdosage

Chez les agneaux : aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les veaux : aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée. Après administration répétée de 3 à 5 fois la dose pendant 3 jours consécutifs, un ramollissement et un changement de couleur (marron foncé) des fèces ont été observés chez certains veaux. Ces effets étaient passagers et ont disparu sans traitement spécifique.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux) et ovins (agneaux) :

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Symptômes gastro-intestinaux (tels que diarrhée^{1,2});

Léthargie, se coucher;

Agitation;

Symptômes neurologiques (par exemple parésie)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale uniquement.

¹peut-être avec du sang.

²chez certains animaux traités, même si l'excrétion des oocystes est réduite à des niveaux très faibles.

Administration unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension buvable par 2,5 kg de poids vif).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement calibré est recommandée.

10. Temps d'attente

Agneaux et veaux :

Viande et abats: zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement: 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V210612

Présentations

Boîte en carton avec 1 bouteille de 200 ml avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

1 bouteille de 1 l avec avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

1 bouteille de 2,5 l avec avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

1 bouteille de 5 l avec avec boîte en carton supplémentaire avec bouchon doseur et harnais.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A. Rue de Lyons Igoville 27460 France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.