

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. Samenstelling

Een witte suspensie voor oraal gebruik.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Diclazuril 2,5 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) 1,8 mg, propylparahydroxybenzoesaat 0,2 mg.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap (lammeren) en rund (kalveren).

4. Indicaties voor gebruik

Bij lammeren:

Preventie van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

Bij kalveren:

Preventie van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* en *Eimeria zuernii*.

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.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

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.

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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

7. 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)

¹mogelijk met bloed.

²bij 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Enmalige toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik per 2,5 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

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.

10. Wachtijd(en)

Lammeren en kalveren:

Vlees en slachtafval: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V210612

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 fles van 200 ml met extra kartonnen doos met doseerdop en omhulsel.

1 fles van 1 l met extra kartonnen doos met doseerdop en omhulsel.

1 fles van 2,5 l met extra kartonnen doos met doseerdop en omhulsel.
1 fles van 5 l met extra kartonnen doos met doseerdop en omhulsel.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

Igoville 27460

Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.