

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COCCIRIL 2,5 □MG/ML SUSPENSION BUvable POUR BOVIN ET OVIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Diclazuril 2,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 □mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 □mg
Cellulose microcristalline et carmellose sodique	/
Acide citrique	/
Hydroxyde de sodium	/
Polysorbate 20	/
Eau pour préparations injectables	/

Suspension blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (veau) et ovin (agneau).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovin (veau) :

Prévention de la coccidiose causée par *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*.

Ovin (agneau) :

Prévention de la coccidiose causée par *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

Utiliser le médicament vétérinaire pendant la période prépatente de l'infection afin de prévenir l'apparition des signes cliniques.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Veau :

Dans certains cas, seule une diminution transitoire de l'excrétion d'oocystes peut être obtenue.

En l'absence d'un historique récent et confirmé de coccidiose clinique, la présence de l'infection dans le troupeau doit être confirmée par un prélèvement fécal avant traitement.

Le moment optimal du traitement doit se fonder sur l'épidémiologie connue des *Eimeria.spp*, le traitement étant le plus efficace en phase prépatente, avant l'apparition des signes cliniques.

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans l'enclos ou le troupeau. Il est recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène et de traiter l'ensemble des veaux d'un enclos ainsi que tous les agneaux groupés. Ceci contribuera à réduire la pression infectieuse et à assurer un meilleur contrôle épidémiologique.

L'utilisation répétée sur une période prolongée, notamment avec des substances de la même classe, augmente le risque de développement de résistances. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce coccidienne et de la charge parasitaire ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Une utilisation inutile d'antiprotozoaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite.. Une résistance croisée entre toltrazuril et diclazuril est possible et doit être étudiée. L'utilisation de diclazuril doit être envisagée avec précaution lorsque des tests de sensibilité ont démontré une résistance aux dérivés triaziniques, car son efficacité peut être diminuée.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance doivent faire l'objet d'investigations supplémentaires par des méthodes de diagnostic appropriées (par exemple, le test de réduction du nombre d'oocystes fécaux). Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation ou aux autorités compétentes. Si une résistance est présente, l'utilisation d'un antiprotozoaires d'une autre classe/avec un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

[Le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.](#)

[L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.](#)

Afin de modifier l'évolution d'une coccidiose cliniquement établie, chez des animaux déjà présentant des signes de diarrhée, un traitement de support additionnel est nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement chez un nombre restreint d'animaux à haut risque d'infection, c'est-à-dire des animaux confinés dans un environnement contaminé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les esters de l'acide parahydroxybenzoïque peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux parabènes doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin (veau) et ovin (agneau) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (par exemple, diarrhée ^{1,2}) ; Léthargie, incapacité à se tenir debout (récumbence) ; Agitation ; Symptômes neurologiques (par exemple, parésie)
--	--

¹ :avec présence possible de sang.

² :même si l'excrétion d'oocystes est réduite à un niveau très bas.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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).

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

Un sous-dosage risque de rendre le traitement inefficace et de favoriser le développement de résistances.

Mode d'administration :

Agiter vigoureusement pendant 1 minute en retournant la bouteille par des mouvements de poignet répétés.

Pour les flacons à porter de 5 l et 2,5 l, utiliser un pistolet de gavage. Raccordez le pistolet et la tubulure au flacon en suivant les étapes suivantes :

- Fixer l'extrémité ouverte de la tubulure au pistolet de gavage approprié.
- Raccorder la tubulure au bouchon verseur fourni dans l'emballage.
- Remplacer le bouchon de transport par le bouchon verseur muni de la tubulure, puis serrer.
- Amorcer doucement le pistolet de gavage en vérifiant l'absence de fuites.
- Suivre les instructions du fabricant pour le réglage de la dose ainsi que pour l'utilisation et l'entretien du pistolet de gavage et de la tubulure.
- Après usage, refermer le flacon avec le bouchon d'expédition.

Pour les flacons de 1 l et 250 mL utiliser une seringue ou un dispositif d'administration orale approprié pour garantir la bonne posologie et administrer directement le médicament dans la bouche de l'animal.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Bovin (veau) :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après une administration unique équivalente à 5 fois la dose recommandée. En cas d'administration répétée (3 à 5 fois la dose sur 3 jours consécutifs), certains veaux peuvent présenter un ramollissement et un changement de couleur (brun foncé) des fèces. Ces effets étaient passagers et ont disparu sans traitement spécifique.

Ovin (agneau) :

Aucun signe de surdosage n'a été observé après une administration équivalente à 5 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovin (veau) et ovin (agneau) :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BC03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène sans activité antibactérienne et a une action anticoccidienne contre les espèces *Eimeria*. En fonction de l'espèce de coccidies, le diclazuril a un effet coccidiocide soit sur les stades sexués soit sur les stades asexués du cycle de développement du parasite. Le traitement par le diclazuril n'aura qu'un effet limité sur des lésions intestinales dues à des stades parasitaires endogènes de plus de 16 jours. Le traitement par le diclazuril interrompt le cycle coccidien et l'excrétion des oocystes pendant environ 2 semaines, ce qui permet à l'animal de surmonter la période de décroissance de l'immunité maternelle (observée à l'âge de 4 semaines environ).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la suspension orale, le diclazuril est faiblement absorbé chez les agneaux. La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 24 heures après l'administration. L'absorption décroît avec l'âge des animaux. La demi-vie d'élimination est d'environ 30 heures. Des études réalisées in vitro sur des hépatocytes ovins ont démontré que le diclazuril n'est que très faiblement métabolisé. Cela a également été observé chez d'autres espèces animales. L'excrétion du diclazuril a lieu presque exclusivement par voie fécale.

Lorsque le diclazuril est administré en suspension orale à des veaux, son absorption est faible.

Propriétés environnementales

Le diclazuril a été démontré comme étant très persistant dans le sol.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné sous quatre formats :

- Flacon à suspendre en polyéthylène haute densité blanc de 250 mL fermé par un bouchon à vis noir en polypropylène muni d'un disque d'étanchéité en polyéthylène (wadding) pour scellement par induction. Un flacon de 250 mL par boîte en carton, accompagné d'un bouchon verseur.

- Flacon à porter en polyéthylène haute densité blanc de 1 L fermé par un bouchon à vis noir en polypropylène muni d'un disque d'étanchéité en polyéthylène pour scellement par induction. Un flacon de 1 L par boîte en carton, avec un bouchon verseur et une sangle.

- Flacon à porter en polyéthylène haute densité blanc de 2,5 L fermé par un bouchon à vis noir en polypropylène muni d'un disque d'étanchéité en polyéthylène pour scellement par induction. Un flacon de 2,5 L par boîte en carton, avec un bouchon verseur et une sangle.

- Flacon à porter en polyéthylène haute densité blanc de 5 L fermé par un bouchon à vis noir en polypropylène muni d'un disque d'étanchéité en polyéthylène pour scellement par induction. Un flacon de 5 L par boîte en carton, avec un bouchon verseur et une sangle.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V665005

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/09/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

