

INDLÆGSSEDDEL:

Dycoxon 2,5 mg/ml oral suspension til får og kvæg

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S,
Kongevejen 66,
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dycoxon 2,5 mg/ml oral suspension til får og kvæg
Diclazuril

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Oral suspension.
Hvid til off-white suspension

1ml indeholder

Aktivt stof:

Diclazuril. 2,5 mg

Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218) . . . 1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg
Oral suspension

4. INDIKATIONER

Lam:

Forebyggelse af kliniske tegn på Coccidiose forårsaget af *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis*, der er følsomme over for diclazuril.

Kalve:

Forebyggelse af kliniske tegn på Coccidiose forårsaget af *Eimeria bovis* og *Eimeria zuernii*, der er følsomme over for diclazuril.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er bivirkninger forbundet med gastrointestinale lidelser såsom diarre, letargi og/eller neurologiske lidelser (agitation, liggesår, parese) blevet observeret.

Nogle behandlede dyr kan vise tegn på klinisk sygdom (diarre), selv hvis udskillelse af oocyster er reduceret til et meget lavt niveau.

I meget sjældne tilfælde er bivirkninger, der involverer gastrointestinale lidelser (såsom diarré med pludselig tilstedeværelse af blod), og eller letargi og/eller neurologiske problemer (agitation, liggesår, parese...), blevet rapporteret. Nogle behandlede dyr kan udvise tegn på klinisk sygdom (diarré), selvom udskillelsen af oocyster er reduceret til et meget lavt niveau.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Får (lam) og kvæg (kalve)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kun til oralt brug.

1 mg diclazuril per kg kropsvægt (svarende til 1 ml af den orale suspension per 2,5 kg kropsvægt) ved en enkel oral administrering.

Lam:

Der kan normalt regnes med en enkel oral administration på 1 mg diclazuril per kg kropsvægt eller 1 ml af den orale suspension per 2,5 kg kropsvægt ved omkring 4-6 ugers alderen på tidspunktet for Coccidiose på gården.

Ved tilstande med højt infektionspres kan en sekundær behandling være indiceret omkring 3 uger efter den første dosering.

Kalve:

En enkelt administration af 1 mg diclazuril per kg kropsvægt eller 1 ml af den orale suspension per 2,5 kg kropsvægt, indgivet som en enkelt dosis 14 dage efter flytning til et miljø med potentiel høj risiko.

For at sikre den korrekte dosis, bør kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

DOSERINGSVEJLEDNING:

Kropsvægt (lam og kalve)	Doseringsvolumen 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

Hvis dyr behandles kollektivt, frem for individuelt, skal de grupperes efter deres kropsvægt og doseres derefter for at undgå under- eller overdosering.

Hvis et tilfredsstillende resultat ikke observeres, bør du søge yderligere rådgivning hos din dyrlæge og grunden til tilstanden bør undersøges. Det anses for god praksis at sikre, at kalvestalden holdes ren.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Administrationsmetode

Ryst grundigt før brug.

Det orale suspensionsprodukt bør administreres med en væskepistol. Egnede væskeudstyr bør bruges for at sikre korrekt dosering. Dette er især vigtigt, når der administreres små mængder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning:

Får (lam): 0 dage

Kvæg (kalve): 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke efter udløbsdatoen (EXP) på kartonen/flasken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

12. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Undgå underdosering, der kan ske på grund af undervurdering af kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret (hvis der er et).

Det anbefales at behandle alle lam i flokken og alle kalve i folden. Dette vil medvirke til at reducere infektionspresset og sikre en bedre epidemiologisk kontrol over Coccidiose-infektionen.

Hvis der ikke er nogen nylig og bekræftet historie for klinisk Coccidiose, bør tilstedeværelsen af coccidia i flokken eller besætningen bekræftes ved fækalprøve før behandling.

I visse tilfælde kan kun en midlertidig reduktion af spredningen af oocyster opnås. Mistanke om kliniske tilstande af immunitet overfor anticoccidiale midler bør yderligere efterforskes, og hvis der er tydelige beviser for immunitet overfor et specifikt antiprotozo-middel, bør en anticoccidial, der tilhører en anden farmakologisk klasse og har en anden anvendelsesmetode bruges.

Lam

I sjældne tilfælde, hos meget modtagelige lam, f.eks. hvis de har været huset indendørs i længere perioder, før de slippes ud på kraftigt kontaminerede græsarealer, er en kraftig diarre blevet observeret kort efter dosering. I sådanne tilfælde er væsketerapi nødvendig.

Kalve

Klinisk Coccidiose hænder generelt sent i parasittens livscyklus, efter den største skade på kalvens tarmsystem er sket. Den slemt skadede tarm kan nemt blive inficeret af sekundære bakterier og/eller agenter. I tilfælde af akut klinisk Coccidiose behandlet med produktet er væsketerapi nødvendig. Symptomer på klinisk sygdom kan fortsat være tydelig hos nogle kalve behandlet med produktet, selvom udskillelsen af oocyster er reduceret til et meget lavt niveau, og den overordnede forekomst af diarre er mindsket.

Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler kan lede til udvikling af immunitet hos den målrettede parasit.

Den foretrukne timing for behandling er bestemt efter den kendte *Eimeria* types epidemiologi.

Coccidiose er en indikator for utilstrækkelig hygiejne i flokken/besætningen. Det anbefales at forbedre hygiejnen og behandle alle lam i flokken og alle kalve i besætningen.

Særlige forholdsregler, der bør tages af personen, der indgiver veterinærlægemidlet til dyr

Vask hænder efter brug.

Brug under drægtighed og diegivning:

Ikke relevant

Overdosis

Diclazuril oral suspension blev givet til lam som en enkelt dosis på op til 60 gange den terapeutiske dosis. Der blev ikke rapporteret om nogen bivirkninger.

Der blev heller ikke bemærket nogen bivirkninger ved 5 gange den terapeutiske dosis, administreret over fire gange i træk med et 7-dages interval.

Hos kalve blev produktet tolereret, når det blev administreret ved op til fem gange den anbefalede dosishastighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Miljømæssige egenskaber

Diclazuril har vist sig at være meget vedholdende i jord.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

April 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 200 ml, 1 L, 2,5 L og 5 L

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr.