

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Vecoxan 2,5mg/ml πόσιμο εναιώρημα για αμνούς και μόσχους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
A-1030 Wien
Austria/Αυστρία

Παρασκευαστής υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VECOXAN 2,5 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για αμνούς και μόσχους
Diclazuril

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το VECOXAN είναι λευκό, πόσιμο εναιώρημα που περιέχει Diclazuril (δικλαζουρίλη) 2,5 mg/ml (δραστικό συστατικό).
Άλλα συστατικά: methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate, έκδοχα q.s. 1ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στους αμνούς:

Πρόληψη της κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

Στους μόσχους:

Πρόληψη της κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria bovis* και *Eimeria zuernii*.

Εάν δεν υπάρχει πρόσφατο και επιβεβαιωμένο ιστορικό κλινικής κοκκιδίωσης, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με κοπρανολογική εξέταση η ύπαρξη κοκκιδίωσης στην εκτροφή πριν την έναρξη της θεραπείας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοκά του.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές (όπως διάρροια, με πιθανή παρουσία αίματος), λήθαργο ή/και νευρολογικές διαταραχές (ανησυχία, ανάκλιση, πάρεση...).

Ορισμένα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία μπορεί να παρουσιάσουν συμπτώματα κλινικής ασθένειας (διάρροια) ακόμη και αν η αποβολή των ωοκύστεων είναι μειωμένη σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης συνθήκης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη/ες ενέργεια/ες κατά τη διάρκεια της χορήγησης μιας θεραπευτικής αγωγής)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1000 ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10000 ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα (αμνοί) και βοοειδή (μόσχου).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στους αμνούς: 1 mg δικλαζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή 1 ml του πόσιμου εναιωρήματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους), με μια εφάπαξ χορήγηση από το στόμα.

Στους μόσχους: 1 mg δικλαζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή 1 ml του πόσιμου εναιωρήματος ανά 2,5 kg σωματικού βάρους), με μια εφάπαξ χορήγηση από το στόμα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Με σκοπό τη διασφάλιση της σωστής δόσης, θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν καλύτερα το σωματικό βάρος των ζώων.

Σε περίπτωση συλλογικής αντί ατομικής θεραπείας, τα ζώα θα πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η ανάλογη δόση, έτσι ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση ελλειπούς δόσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

- Αμνοί: μηδέν ημέρες
- Μόσχου: μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αποφεύγετε την χορήγηση ελλειπούς δόσης που μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του προϊόντος ή μη βαθμονόμηση της δοσιμετρικής συσκευής (αν υπάρχει).

Μόσχου: σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να επιτευχθεί μόνο παροδική μείωση της αποβολής ωοκύστεων.

Τα ύποπτα κλινικά περιστατικά αντίστασης στα αντιοοκκιδιακά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση των καταλλήλων εξετάσεων (π.χ. κοπρανολογική εξέταση μέτρησης της μείωσης των ωοκύστεων). Στις περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα της/των εξέτασης/εξετάσεων υποδεικνύουν σαφώς αντίσταση σε ένα συγκεκριμένο αντιπρωτοζωικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο άλλο αντιοοκκιδιακό που να ανήκει σε άλλη φαρμακολογική τάξη με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η συνιστώμενη έναρξη της θεραπείας εξαρτάται από την επιδημιολογία της *Eimeria spp.*. Η ύπαρξη κοκκιδίων στην εκτροφή πρέπει να επιβεβαιώνεται με κοπρανολογική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας, εφόσον δεν υπάρχει πρόσφατο και επιβεβαιωμένο ιστορικό κλινικής κοκκιδίωσης.

Η κοκκιδίωση είναι ένδειξη ανεπαρκών συνθηκών υγιεινής στο στάβλο. Συνιστάται η βελτίωση των συνθηκών υγιεινής, η χορήγηση του προϊόντος σε όλους τους αμνούς του κοπαδιού και σε όλους τους μόσχους στον ίδιο χώρο.

Η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωικών ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας του πρωτόζωου.

Με σκοπό τον έλεγχο της κλινικής μόλυνσης, σε ζώα που ήδη παρουσιάζουν διάρροια, ενδέχεται να χρειάζεται επιπρόσθετη υποστηρικτική αγωγή.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

Υπερδοσολογία

Στους αμνούς: δεν παρατηρήθηκαν εκδηλώσεις υπερδοσολογίας όταν χορηγήθηκε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης.

Στους μόσχους: δεν παρατηρήθηκαν εκδηλώσεις υπερδοσολογίας όταν χορηγήθηκε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης 3 έως 5 φορές της συνιστώμενης δόσης επί 3 συνεχόμενες ημέρες, ενδέχεται να παρατηρηθεί μεταβολή της σύστασης (πιο μαλακά) και του χρώματος (σκούρο καφέ) στα κόπρανα μερικών μόσχων. Οι μεταβολές αυτές είναι παροδικές και παρέρχονται χωρίς να απαιτείται θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οκτώβριος 2015

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με φιάλη των 200 ml με χειρολαβή και στόμιο εκροής

Κουτί με φιάλη του 1 L με χειρολαβή και στόμιο εκροής

Κουτί με φιάλη των 2.5 L με χειρολαβή και στόμιο εκροής

Κουτί με φιάλη των 5 L με χειρολαβή και στόμιο εκροής

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 10009/04-02-2009/K-0135701

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.