

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vecoxan 2.5 mg/ml suspension buvable pour agneaux et veaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Diclazuril	2,5 mg
------------	--------

Excipients:

Méthylparahydroxybenzoate (E 218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoate	0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable de couleur blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins (agneaux) et bovins (veaux).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Éviter un sous-dosage, pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Chez les veaux, dans certains cas, seule une réduction transitoire du nombre d'ookystes 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 le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un antiprotozoaire particulier suite aux

tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le moment optimum de traitement dépend du contexte épidémiologique de la coccidiose dans le troupeau et, en l'absence de commémoratifs récents et confirmés de cas de coccidioses cliniques, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne avant le traitement par des analyses coprologiques.

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau ou dans la case. Il est donc conseillé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux du troupeau et tous les veaux de la case.

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

Afin d'entraver le développement d'une coccidiose clinique patente, notamment chez des animaux déjà en état diarrhéique, un traitement symptomatique additionnel peut être nécessaire puisque le diclazuril n'a pas d'activité antibactérienne.

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

Se laver les mains après l'administration du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des événements indésirables associés à des troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, avec présence possible de sang), de la léthargie et / ou des troubles neurologiques (agitation, décubitus, parésie ...) ont été signalés.

Certains animaux traités peuvent montrer des signes de maladie clinique (diarrhée), même si l'excrétion d'ookystes est réduite à un niveau très bas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif 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.

1 mg de diclazuril par kg de poids vif (soit 1 ml de suspension par 2,5 kg de poids vif) en une administration unique, par voie orale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats:

- Agneaux: zéro jour.
- Veaux: zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiprotozoaire, triazines
code ATCvet: QP51AJ03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène. Il 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 ookystes pendant environ 2 semaines, ce qui permet à l'animal de surmonter la période de décroissance des anticorps d'origine maternelle (observée à l'âge de 4 semaines environ).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration de la suspension buvable, 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 buvable à des veaux, son absorption est faible.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Cellulose microscristalline (E460) et carboxyméthylcellulose sodique (E466)
Acide citrique monohydraté (E330)
Polysorbate 20 (E432)
Hydroxyde de sodium (E524)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon en polyéthylène haute densité
- Bouchon à visser en polyéthylène haute densité
- Bouchon verseur à visser en polyéthylène haute densité

Présentations:

Boîte avec flacon de 200 ml avec harnais et bouchon à bec
Boîte avec flacon de 1 l avec harnais et bouchon à bec
Boîte avec flacon de 2,5 l avec harnais et 1 bouchon à bec
Boîte avec flacon de 5 l avec harnais et 1 bouchon à bec

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Europe Ltd,
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke,
Hampshire, RG24 9NL,
Royaume-Uni

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V210612

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/03/2000

Date du dernier renouvellement: 17/07/2003

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/03/2017

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE