**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eli Lilly Regional Operations GmbH

Elanco Animal Health

Kölblgasse 8-10

A-1030 Wien

Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Consiglieri Pedroso, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vecoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro jehňata a telata

Diclazurilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Vecoxan je bílá perorální suspenze obsahující Diclazurilum jako účinnou látku

Každý ml obsahuje: Diclazurilum 2,5 mg, methylparaben (E218) 1,8 mg, propylparaben 0,2 mg

**4. INDIKACE**

Jehňata:

Prevence kokcidióz způsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Telata:

Prevence kokcidióz způsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

Pokud aktuálně neprobíhá či nebyla v nedávné době ve stádě vyšetřením potvrzena klinická kokcidióza, je nutné před ošetřením přítomnost kokcidií potvrdit vyšetřením exkrementů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny nežádoucí účinky zahrnující gastrointestinální poruchy (jako je průjem, s možnou přítomností krve), letargie a / nebo neurologické problémy (neklid, poloha vleže, paréza, ...).

Některá léčená zvířata mohou vykazovat známky klinického onemocnění (průjem), i když vylučování oocyst je na velmi nízké úrovni.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány jako:

- Velmi časté (u více než 1 z 10 zvířat, která vykazují nežádoucí účinek (y) v průběhu jednoho ošetření)

- Časté (u více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)

- Méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 zvířat)

- Vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 zvířat)

- Velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Ovce (jehňata) a skot (telata).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jehňata: 1 mg diclazurilu na 1 kg živé hmotnosti (tzn. 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg ž. hm.), v jednorázovém perorálním podání.

Telata: 1 mg diclazurilu na 1 kg živé hmotnosti (tzn. 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg ž. hm.), v jednorázovém perorálním podání.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji.

Jestliže jsou zvířata léčena skupinově místo individuálně, měla by být rozdělena podle živé hmotnosti a každé skupině podána odpovídající dávka, aby se zabránilo pod - nebo předávkování.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso jehňat: bez ochranných lhůt.

Maso telat: bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu po EXP.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:**

Vyhněte se poddávkování, které může být následkem podhodnocení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (je-li k dispozici).

Telata: v některých případech může být dosaženo pouze přechodného snížení vylučování oocyst.

Telata: v některých případech může být dosaženo jen dočasného snížení uvolňování oocyst.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k danému antiprotozoiku, mělo by být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku.

**Zvláštní opatření při použití u zvířat:**

Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria* spp*.* a tím, že nebyla-li potvrzena žádná anamnéza průběhu klinické kokcidiózy, přítomnost kokcidií ve stádě nebo skupině by měla být potvrzena před ošetřením vyšetřením exkrementů.

Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny stáda/kotce. Je doporučeno zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve stádě či všechna telata v kotci.

Časté a opakované použití antiprotozoik může vést u dotčených parazitů k nástupu resistence.

K zlepšení průběhu onemocnění v případě potvrzené klinické kokcidiózy u jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, může kromě terapie diklazurilem být nutná další podpůrná léčba, protože diklazuril nemá žádné antimikrobiální účinky.

**Zvláštní opatření určené osobám podávajícím veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití přípravku si umyjte ruce.

**Použití v průběhu březosti a laktace**

Neuplatňuje se.

Předávkování

Jehňata: po podání zvýšené dávky, 5 násobek doporučené dávky, nebyly zaznamenány žádné vedlejší příznaky.

Telata: po jednorázovém podání 5 násobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné vedlejší příznaky. V případě opakovaného podání 3 až 5 násobku doporučené dávky, po 3 za sebou jdoucí dny, může být pozorována u některých telat řidší a barevně změněná (tmavě hnědá) stolice. Jde o změnu přechodnou, která mizí bez specifického ošetření.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:**

Nejsou známy

**Inkompatibility:**

Nejsou známy

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata

Přípravek je vydáván pouze na veterinární předpis.

Kartónová krabička s nádobou o obsahu 200 ml s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Kartónová krabička s nádobou o obsahu 1 litr s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Kartónová krabička s nádobou o obsahu 2,5 litru s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Kartónová krabička s nádobou o obsahu 5 litrů s postrojem a uzávěrem s nástavcem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.