**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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Německo

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**

Červenec 2019

**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.