**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Dycoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dycoxan 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

Diclazurilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Diclazurilum 2,5 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,8 mg

Propylparaben 0,2 mg

Perorální suspenze

Bílá až téměř bílá suspenze

**4. INDIKACE**

Jehňata:

Prevence klinických příznaků kokcidióz vyvolaných *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis* citlivými k diklazurilu.

Telata:

Prevence klinických příznaků kokcidióz vyvolaných *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii* citlivými k diklazurilu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**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 potíže (agitace, polehávání, paréza…).

Některá ošetřená zvířata mohou vykazovat známky klinického onemocnění (průjem), přestože je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

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

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, 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**

Pouze k perorálnímu podání.

1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml perorální suspenze na 2,5 kg živé hmotnosti) jako jednorázové perorální podání.

Jehňata:

Jednorázové perorální podání 1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti nebo 1 ml perorální suspenze přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti ve věku přibližně 4-6 týdnů v době, kdy lze očekávat výskyt kokcidiózy na farmě.

V podmínkách vysokého infekčního tlaku je možné indikovat druhou léčbu přibližně 3 týdny po podání první dávky.

Telata:

Jednorázové perorální podání 1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti nebo 1 ml perorální suspenze přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti, podané jako jednorázová dávka, 14 dní po přesunu do potenciálně rizikového prostředí.

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

Návod k dávkování:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost (jehňata a telata) | Objem dávky  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 |

Mají-li být zvířata léčena spíše skupinově než individuálně, je nutné vytvořit skupiny podle jejich živé hmotnosti a podle toho přípravek dávkovat, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

Není-li pozorována uspokojivá odpověď, je potřebné se poradit s ošetřujícím veterinárním lékařem a znovu posoudit příčinu onemocnění. Je správnou praxí zajistit čistotu stájí pro telata.

**Způsob podání**

Před použitím dobře potřepat.

Přípravek ve formě perorální suspenze je určen na podání dávkovacím automatem pro perorální podání tekutých léčiv. Aby se zajistilo správné dávkování, je nutné použít vhodný aplikátor tekutin. To je důležité zejména při podávání malých objemů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod 8.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso:

Ovce (jehňata): Bez ochranných lhůt.  
Skot (telata): Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici/lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vyhněte se poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, chybným podáním přípravku nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (je-li použito). Doporučuje se léčit všechna jehňata ve stádě a všechna telata v kotci. To přispěje ke snížení infekčního tlaku a lepší epidemiologické kontrole infekce kokcidiózou.

Není-li dostupná současná potvrzená anamnéza klinické kokcidiózy, má být přítomnost kokcidií ve stádě potvrzena odběrem vzorků trusu před léčbou.

V některých případech může být dosaženo jen přechodného snížení vylučování oocyst. Je potřebné blíže vyšetřit podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům a v případě výsledků potvrzujících rezistenci k určité antiprotozoální látce má být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem účinku.

**Jehňata**

Ve vzácných případech se u velmi citlivých jehňat, např. když byla po dlouhodobém ustájení vypuštěna na pastviny s vysokou kontaminací, může objevit krátce po podání dávky silný průjem. V takových případech je nezbytná rehydratační terapie.

**Telata**

Klinická kokcidióza se obvykle projevuje až později v parazitárním cyklu, kdy už došlo k poškození střev telete. U těžce poškozeného střeva snadno dochází k sekundární infekci bakteriemi a/nebo jinými původci. V případech akutní klinické kokcidiózy léčené tímto přípravkem je základem léčby podávání tekutin. Příznaky klinického onemocnění mohou u zvířat léčených tímto přípravkem zůstávat zřejmé, přestože je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň a celková prevalence průjmu je snížena.

Časté a opakované používání antiprotozoik může vést k rozvoji rezistence u cílového parazita.

Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria spp*.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Diklazuril perorální suspenze byl podán jehňatům jako jednorázová dávka v množství až 60 násobku terapeutické dávky. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí klinické účinky.  
Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány po jednorázovém podání 5 násobku terapeutické dávky podávané 4krát po sobě v intervalu 7 dní.

U telat byl přípravek snášen při podávání až 5 násobku doporučené dávky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Environmentální vlastnosti:

Diklazuril vykazuje vysokou perzistenci v půdě.

**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**

03.01.2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 200 ml, 1 l, 2,5 l a 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Tel: +420 567 275 046

E-mail: odbyt@veleleciva.cz