

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vecoxan® ad us. vet., suspension orale pour veaux et agneaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Diclazurilum 2.5 mg

Excipients:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1.8 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

Suspension blanche

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux, agneaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Métaphylaxie de la coccidiose due à *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii* chez les veaux.

Métaphylaxie de la coccidiose due à *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis* chez les agneaux.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Mesures impératives pour la prophylaxie: bon climat d'étable et exclusion des sources d'infections en assurant un sol propre et sec.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

Se laver les mains après administration du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des effets indésirables ont été rapportés avec des troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, avec présence possible de sang), de la léthargie et/ou des troubles neurologiques (agitation, décubitus, parésie...).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

1 ml de suspension orale par 2.5 kg de poids vif (ce qui correspond à 1 mg de diclazuril par kg de poids vif), en une administration orale unique.

Afin de s'assurer que la dose administrée soit correcte, on recommande de déterminer le poids corporel le plus précisément possible.

Il est conseillé de traiter tous les veaux/agneaux d'un troupeau. Le produit doit être administrée à l'aide d'un pistolet-doseur en présence de risque de coccidiose dans le troupeau.

Le moment optimal du traitement dépend du contexte épidémiologique de la coccidiose dans le troupeau. En absence d'anamnèse ou de diagnostic clinique confirmé de coccidiose récente, il convient de valider la présence des coccidies dans le troupeau par des analyses coprologiques.

Pour le traitement d'une coccidiose clinique manifeste, notamment chez les animaux déjà en état diarrhéique, il est recommandé d'y associer un traitement symptomatique.

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 unique 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

Tissus comestibles: aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires, triazines

Code ATCvet: QP51AJ03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène avec une activité anticoccidienne contre *Eimeria* spp.

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 avec le diclazuril n'aura qu'un effet limité sur les lésions intestinales causées par des stades parasitaires âgés de plus de 16 jours.

Le traitement par le diclazuril provoque l'interruption du développement des coccidies et supprime l'excrétion des oocystes pendant 2 semaines, ce qui permet à l'animal de surmonter la période de baisse du taux d'anticorps d'origine maternelle pendant laquelle l'immunité individuelle n'est pas encore développée (vers l'âge de 4 semaines). Chez les veaux, dans certains cas, on n'obtient qu'une réduction transitoire du nombre d'oocystes excrétés.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration de la suspension orale, le diclazuril est faiblement résorbé chez le veau et chez l'agneau.

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 24 heures après l'administration. Le taux d'absorption diminue avec l'âge de l'animal. 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 faiblement métabolisé. Cela a également été observé chez d'autres espèces animales. L'excrétion a lieu presque exclusivement par voie fécale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Propylis parahydroxybenzoas
Cellulosum microcristallinum et carmellosum natricum
Polysorbatum 20
Acidum citricum monohydricum
Natrii hydroxidum
Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le flacon.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de HDPE avec bouchon à vis en HDPP et bec verseur en PP

Présentations:

Flacon de 1 l avec dragonne et 1 bouchon à bec verseur

Flacon de 200 ml dans une boîte avec dragonne et 1 bouchon à bec verseur

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

MSD Animal Health SARL

Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 56258 001 1 l

Swissmedic 56258 003 200 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 04.11.2003

Date du dernier renouvellement: 22.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.02.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.