

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dycoxan 2,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Lämmer und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Suspension enthält:

Wirkstoff:

Diclazurilum	2,5 mg
--------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1,8 mg
Propylis parahydroxybenzoas	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis cremefarbene Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf (Lämmer)
Rinder (Kälber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Lämmer:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoïdalis*.

Kälber:

Zur Vorbeugung klinischer Symptome der Kokzidiose verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Unterdosierung ist zu vermeiden. Diese kann durch eine Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Produkts oder mangelhafte Kalibrierung eines Dosiergeräts begründet sein.

Es wird empfohlen, alle Lämmer und Kälber eines Bestandes zu behandeln. Dadurch kann der Infektionsdruck verringert und eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidieninfektion gewährleistet werden.

Wenn in der letzten Zeit keine klinische Kokzidiose nachgewiesen wurde, muss das Vorhandensein von Kokzidien im Bestand vor Behandlungsbeginn durch eine Kotuntersuchung bestätigt werden. In bestimmten Fällen wird lediglich eine vorübergehende Reduzierung der Oozystenausscheidung erreicht. Bei Verdacht auf eine Resistenz gegenüber dem Antiprotozoenmittel sollte ein Präparat mit einem Wirkstoff aus einer anderen pharmakologischen Klasse verwendet werden.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoenmitteln kann zur Entstehung einer Resistenz beim Zielparasiten führen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Lämmer:

In seltenen Fällen wurde bei sehr anfälligen Lämmern, z.B. wenn diese vor dem Ausbringen auf eine stark kontaminierte Weide eine lange Zeit im Stall gehalten wurden, kurz nach der Verabreichung des Präparats ein starker Durchfall beobachtet. In diesen Fällen ist eine zusätzliche Flüssigkeitstherapie unerlässlich.

Kälber:

Die klinische Kokzidiose tritt in der Regel spät im Lebenszyklus des Parasiten auf, nachdem der grösste Teil der Schäden im Darm des Kalbes bereits entstanden ist. Der stark geschädigte Darm kann leicht durch Bakterien und/oder andere Erreger sekundär infiziert werden. In Fällen wo eine akute klinische Kokzidiose mit dem Präparat behandelt wird, ist eine zusätzliche Flüssigkeitstherapie unerlässlich.

Die Symptome der klinischen Krankheit können bei einigen mit dem Präparat behandelten Kälbern sichtbar bleiben, auch wenn die Ausscheidung der Oozysten auf ein sehr niedriges Niveau gesunken ist und der Durchfall abgenommen hat.

Der optimale Zeitpunkt der Behandlung wird anhand der bekannten Epidemiologie der Kokzidiose in der Herde bestimmt.

Wenn in der letzten Zeit keine klinische Kokzidiose nachgewiesen wurde, muss das Vorhandensein von Kokzidien im Bestand vor Behandlungsbeginn durch eine koprologische Untersuchung bestätigt werden.

Kokzidiose ist ein Indikator für unzureichende Hygiene in der Herde und im Stall. Es wird empfohlen, die Hygiene zu verbessern und alle Lämmer bzw. Kälber eines Bestandes zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Verabreichen des Tierarzneimittels die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, mit möglichem Vorhandensein von Blut), Lethargie und / oder neurologische Störungen (Unruhe, Festliegen, Lähmung) berichtet.

In einigen Fällen können behandelte Tiere klinische Anzeichen einer Erkrankung (Durchfall) zeigen, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Mass gesenkt wurde.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Die Dosierung beträgt 1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 ml der oralen Suspension pro 2,5 kg KGW) pro einzelne orale Verabreichung.

Lämmer:

Eine einzelne orale Dosis von 1 mg Diclazuril pro kg KGW oder 1 ml des Präparats pro 2,5 kg KGW soll zum Zeitpunkt, an dem mit einem Auftreten der Kokzidiose zu rechnen ist (erwartungsgemäss etwa in der 4.–6. Lebenswoche) verabreicht werden.

Bei hohem Infektionsdruck kann eine zweite Behandlung etwa 3 Wochen nach der ersten Behandlung angezeigt sein.

Kälber:

Eine einzelne orale Dosis von 1 mg Diclazuril pro kg KGW oder 1 ml des Präparats pro 2,5 kg KGW soll etwa 14 Tage nach dem Verbringen der Tiere in eine Umgebung mit potentiell hohem Risiko verabreicht werden.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Dosierungsanleitung:

Körpergewicht (Lämmer und Kälber)	Dosisvolumen 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

Sprechen die Tiere unzureichend auf die Behandlung an, sollte der Tierarzt um Rat gefragt und die Ursache der Erkrankung überprüft werden.

Unerlässliche Massnahmen zur Prophylaxe der Kokzidiose: Gutes Stallklima und Beseitigung der Infektionsquellen durch Trockenheit und Sauberkeit.

Art der Anwendung:

Vor der Anwendung gut schütteln. Für die Verabreichung der oralen Suspension soll zur Gewährleistung einer exakten Dosierung ein geeignetes Dosiergerät verwendet werden. Dies ist besonders wichtig, wenn geringe Volumina verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Lämmer:

Bei einmaliger Verabreichung einer bis zu 60-fachen therapeutischen Dosis einer oralen Diclazuril Suspension wurde über keine Nebenwirkungen berichtet.

Ebenso wurden keine Nebenwirkungen gemeldet bei Verabreichung des 5-fachen der therapeutischen Dosis viermal hintereinander in einem Abstand von 7 Tagen.

Kälber:

Bei einmaliger Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Keine

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika

ATCvet-Code: QP51AJ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Gruppe der Benzacetonitrile mit antikokzidialer Wirkung gegen *Eimeria* spp.

Je nach Kokzidienspezies wirkt Diclazuril kokzidiozid auf die geschlechtsdifferenzierten oder auf die geschlechtslosen Larvenstadien des Entwicklungszyklus des Parasiten.

Die Behandlung mit Diclazuril bewirkt eine Unterbrechung des Kokzidienzyklus und der Ausscheidung von Oozysten für etwa 2 bis 3 Wochen nach der Verabreichung. Dies erlaubt den Lämmern den Zeitraum, während dem die Konzentration an maternalen Antikörpern abnimmt und die eigene Abwehr noch nicht entwickelt ist (im Alter von ungefähr 4 Wochen), zu überwinden und bei Kälbern verringert sich der Infektionsdruck in der Umgebung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Absorption von Diclazuril bei Verabreichung mittels oraler Suspension ist beim Kalb und beim Lamm gering. Die maximale Plasmakonzentration wird bei den Lämmern ungefähr 24 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die Absorption nimmt mit zunehmendem Alter der Lämmer ab. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 30 Stunden.

In-vitro-Studien an Hepatozyten von Schafen und Rindern haben gezeigt, dass Diclazuril in nur geringem Mass metabolisiert wird. Dies wurde auch bei anderen Tierarten beobachtet. Die Ausscheidung erfolgt fast ausschliesslich fäkal.

5.3 Umweltverträglichkeit

Es hat sich gezeigt, dass Diclazuril im Boden sehr persistent ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii hydroxidum

Cellulosum microcristallinum

Carmellosum natricum

Polysorbatum 20

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

200 ml:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

1 Liter / 2,5 Liter / 5 Liter:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Alle Packungsgrößen:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

200 ml Flasche aus PET, mit kindersicherem Verschluss (HDPE / LDPE) in einer Faltschachtel.

1 Liter, 2,5 Liter, 5 Liter Flasche aus HDPE mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68'891 001 200 ml
Swissmedic 68'891 002 1 l
Swissmedic 68'891 003 2,5 l
Swissmedic 68'891 004 5 l

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.03.2023

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.