

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dycoxan 2,5 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour agneaux et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension orale 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 blanche à crème pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins (agneaux)

Bovins (veaux)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Agneaux:

Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose causée par *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis* sensibles au diclazuril.

Veaux:

Pour la prévention des symptômes cliniques de la coccidiose causée par *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*, sensibles au diclazuril.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un sous-dosage doit être évité. Celui-ci peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à un mauvais étalonnage d'un appareil de dosage.

Il est recommandé de traiter tous les agneaux et veaux d'un troupeau. Cela permet de réduire la pression infectieuse et d'assurer un meilleur contrôle épidémiologique de l'infection coccidienne. Si aucune coccidiose clinique n'a été détectée récemment, la présence de coccidies dans le troupeau doit être confirmée par un examen des fèces avant le début du traitement.

Dans certains cas, seule une réduction temporaire de l'excrétion d'oocystes est obtenue. En cas de suspicion de résistance à l'antiprotozoaire, il convient d'utiliser une préparation contenant une substance active d'une autre classe pharmacologique.

L'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires peut entraîner l'apparition d'une résistance chez le parasite cible.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Agneaux:

Dans de rares cas, une forte diarrhée a été observée peu de temps après l'administration de la préparation chez des agneaux très sensibles, par exemple lorsqu'ils ont été gardés en bergerie pendant une longue période avant l'épandage sur un pâturage fortement contaminé. Dans ces cas, une thérapie hydrique supplémentaire est indispensable.

Veaux:

La coccidiose clinique apparaît généralement tard dans le cycle de vie du parasite, après que la plus grande partie des dommages dans l'intestin du veau se soit déjà produite. L'intestin fortement endommagé peut facilement être infecté secondairement par des bactéries et/ou d'autres agents pathogènes. Dans les cas où une coccidiose clinique aiguë est traitée avec la préparation, une thérapie hydrique supplémentaire est indispensable.

Les symptômes de la maladie clinique peuvent rester visibles chez certains veaux traités avec la préparation, même si l'excrétion des oocystes est tombée à un niveau très bas et que la diarrhée a diminué.

Le moment optimal du traitement est déterminé en fonction de l'épidémiologie connue de la coccidiose dans le troupeau.

Si aucune coccidiose clinique n'a été détectée récemment, la présence de coccidies dans le troupeau doit être confirmée par un examen coprologique avant le début du traitement.

La coccidiose est un indicateur d'une hygiène insuffisante dans le troupeau et dans l'étable. Il est recommandé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux ou veaux d'un troupeau.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés), des effets secondaires tels que des troubles gastro-intestinaux (p. ex. diarrhée, avec présence possible de sang), une léthargie et/ou des troubles neurologiques (agitation, immobilité, paralysie) ont été rapportés.

Dans certains cas, les animaux traités peuvent présenter des signes cliniques de maladie (diarrhée), bien que l'excrétion d'oocystes ait été réduite à un niveau très faible.

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

Utilisation par voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel devrait être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux sont traités en groupe plutôt qu'individuellement, ils devraient être regroupés et dosés en fonction de leur poids corporel afin d'éviter les sous-dosages et les surdosages.

La posologie est de 1 mg de diclazuril par kg de poids corporel (PC) (correspondant à 1 ml de suspension orale par 2,5 kg de PC) par administration orale individuelle.

Agneaux:

Une dose orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de poids vif ou 1 ml de produit pour 2,5 kg de poids vif doit être administrée au moment où l'on s'attend à ce que la coccidiose apparaisse (vers la 4^e – 6^e semaine de vie).

En cas de forte pression infectieuse, un deuxième traitement peut être indiqué environ 3 semaines après le premier traitement.

Veaux:

Une dose orale unique de 1 mg de diclazuril par kg de PC ou 1 ml de produit par 2,5 kg de PC doit être administrée environ 14 jours après le déplacement des animaux dans un environnement à risque potentiellement élevé.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Instructions de dosage:

Poids corporel (agneaux et veaux)	Volume de la dose 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

Si les animaux ne réagissent pas suffisamment au traitement, il convient de demander conseil au vétérinaire et de vérifier la cause de la maladie.

Mesures indispensables pour la prophylaxie de la coccidiose: un bon climat dans l'étable et l'élimination des sources d'infection par la sécheresse et la propreté.

Mode d'administration:

Bien agiter avant l'utilisation. Pour l'administration de la suspension orale, un doseur approprié doit être utilisé pour garantir un dosage exact. Ceci est particulièrement important lorsque de faibles volumes sont administrés.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Agneaux:

Aucun effet indésirable n'a été rapporté lors de l'administration unique d'une dose allant jusqu'à 60 fois la dose thérapeutique d'une suspension orale de diclazuril.

De même, aucun effet indésirable n'a été signalé après l'administration de 5 fois la dose thérapeutique quatre fois de suite à 7 jours d'intervalle.

Veaux:

Aucun effet secondaire n'a été observé lors d'une administration unique de 5 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires

Code ATCvet: QP51AJ03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des benzacétonitriles ayant une activité anticoccidienne contre *Eimeria* spp.

Selon l'espèce de coccidies, le diclazuril a un effet coccidiocide sur les stades larvaires différenciés par sexe ou sur les stades larvaires asexués du cycle de développement du parasite.

Le traitement au diclazuril provoque une interruption du cycle coccidien et de l'excrétion des oocystes pendant environ 2 à 3 semaines après l'administration. Cela permet aux agneaux de surmonter la période pendant laquelle la concentration d'anticorps maternels diminue et les propres défenses ne sont pas encore développées (à l'âge d'environ 4 semaines) et, chez les veaux, la pression d'infection dans l'environnement diminue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption du diclazuril administré par suspension orale est faible chez le veau et l'agneau. La concentration plasmatique maximale est atteinte chez les agneaux environ 24 heures après l'administration. L'absorption diminue avec l'âge des agneaux. La demi-vie d'élimination est d'environ 30 heures.

Des études *in vitro* sur des hépatocytes d'ovins et de bovins ont montré que le diclazuril n'est que faiblement métabolisé. Ceci a également été observé chez d'autres espèces animales. L'élimination se fait presque exclusivement par voie fécale.

5.3 Propriétés environnementales

Il a été démontré que le diclazuril est très persistant dans le sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii hydroxidum

Cellulosum microcristallinum

Carmellosum natricum

Polysorbatum 20

Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

200 ml:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

1 litre / 2,5 litres / 5 litres:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

Toutes les présentations:

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le récipient avec EXP.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille de 200 ml en PET, avec fermeture de sécurité pour les enfants (HDPE / LDPE) dans une boîte pliante.

Bouteille de 1 litre, 2,5 litres, 5 litres en HDPE avec fermeture de sécurité pour enfants en polypropylène, dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.03.2023

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.