

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cocciril 2,5 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne:

Diklazuryl 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa	
Kwas cytrynowy	
Sodu wodorotlenek	
Polisorbat 20	
Woda do wstrzykiwań	

Biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (cielęta):

Profilaktyka kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii*.

Owce (jagnięta):

Profilaktyka kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosować w okresie prepatentnym zarażenia w celu zapobiegania objawom klinicznym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Cieleta:

W niektórych przypadkach można osiągnąć jedynie przejściowe zmniejszenie wydalania oocyst.

W przypadku braku niedawnej i potwierdzonej historii klinicznej kokcydiozy, obecność choroby w stadzie należy potwierdzić przed rozpoczęciem leczenia przez pobranie próbek kału.

Preferowany czas leczenia wynika ze znanej epidemiologii *Eimeria spp.*, przy czym leczenie jest najskuteczniejsze w fazie utajonej zarażenia przed wystąpieniem objawów klinicznych.

Kokcydioza wskazuje na niewystarczającą higienę w stadzie/oborze. Zaleca się poprawę higieny i leczenie wszystkich cieląt w oborze i wszystkich jagniąt w grupie. Przyczyni się to do zmniejszenia presji infekcyjnej i zapewni lepszą kontrolę epidemiologiczną zarażenia kokcydiozą.

Powtarzające się stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania tej samej klasy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunków kokcydiów i występowaniu obciążenia chorobą lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego stada.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpierwotniakowych lub ich stosowanie w sposób niezgodny z zapisami ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

Możliwa jest oporność krzyżowa między toltrazurylem i diklazurylem i należy ją zbadać. Stosowanie diklazurylu należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości wykazało oporność na pochodne triazyny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzanego oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej (np. testu redukcji liczby oocyst w kale). Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom. W przypadku wystąpienia oporności należy rozważyć zastosowanie leku przeciwpierwotniakowego innej klasy i (lub) o innym mechanizmie działania.

Leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych wytycznych dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania drobnoustrojów.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznego zarażenia kokcydiami, u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczne jest dodatkowe leczenie wspomagające.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie u ograniczonej liczby zwierząt o wysokim ryzyku zarażenia, tj. zwierząt trzymanych w tym samym ograniczonym, skażonym środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Estry kwasu parahydroksybenzoesowego mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione). Osoby o znanej nadwrażliwości na parabeny powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciełeta) i owce (jagnięta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy żołądkowo-jelitowe (np. biegunka ^{1,2}); Letarg, pokładanie; Pobudzenie; Objawy neurologiczne (np. niedowład)
---	---

¹: z możliwą obecnością krwi

²: nawet jeżeli wydalanie oocyst jest ograniczone do bardzo niskiego poziomu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zawiesinę doustną należy podawać w dawce 1 mg diklazurylu na kg masy ciała, tj. 1 ml na 2,5 kg masy ciała w pojedynczym podaniu doustnym.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaniżone dawki mogą prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:

Energicznie wstrząsać przez 1 minutę, wielokrotnie obracając butelkę do góry dnem, wykonując ruchy nadgarstkiem.

W przypadku 5-litrowej butelki do zakładania na plecy należy użyć pistoletu zraszającego. W następujący sposób podłączyć pistolet zraszający i rurkę ssącą do butelki do zakładania na plecy:

- Podłączyć otwarty koniec rurki ssącej do odpowiedniego pistoletu zraszającego.
- Przymocować rurkę ssącą do dołączonej do zestawu zaślepki króćca.
- Wymienić korek transportowy na zaślepkę króćca wyposażoną w rurkę ssącą. Dokręcić zaślepkę króćca.
- Delikatnie napęłnić pistolet zraszający, sprawdzając, czy nie ma wycieków.
- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta pistoletu zraszającego dotyczącymi dostosowywania dawki oraz prawidłowego użytkowania i konserwacji pistoletu zraszającego i rurki ssącej.
- Po użyciu zaślepki króćca ponownie zamknąć pojemnik korkiem transportowym.

W przypadku butelek o pojemności 1 l i 250 ml w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania konieczne jest użycie strzykawki lub odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego, a weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bydło (cielęta):

Po jednorazowym podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej nie odnotowano żadnych objawów przedawkowania. W przypadku wielokrotnego podawania dawki od 3 do 5 razy wyższej od dawki zalecanej przez 3 kolejne dni, u niektórych cieląt można było zaobserwować zmiękczenie i zmianę koloru kału (na ciemnobrązowy). Stan ten był przejściowy i ustępował bez specjalnego leczenia.

Owce (jagnięta):

Po podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej nie odnotowano żadnych objawów przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet : QP51BC03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Diklazuryl jest lekiem przeciwkokcydialnym z grupy benzenoacetonitrylu bez aktywności przeciwdrobnoustrojowej i wykazuje aktywność przeciwkokcydialną przeciwko gatunkom *Eimeria*. W zależności od gatunku kokcydów, diklazuryl działa kokcydiobójczo na bezpłciowe lub płciowe stadia cyklu rozwojowego pasożyta. Leczenie diklazurylem ma tylko ograniczony wpływ na zmiany jelitowe wywołane przez pasożyty starsze niż 16 dni. Leczenie diklazurylem powoduje przerwanie cyklu kokcydialnego i wydalanie oocyst przez około 2 tygodnie. Pozwala to zwierzęciu na pokonanie okresu spadku odporności matczynej (obserwowanego w wieku około 4 tygodni).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu zawiesiny doustnej wchłanianie diklazurylu u jagniąt jest słabe. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 24 godzinach od podania. Wchłanianie zmniejsza się wraz z wiekiem zwierząt. Okres półtrwania w fazie eliminacji leku wynosi 30 godzin. Badania *in vitro* na hepatocytach owiec wykazały, że przemiany metaboliczne diklazurylu są ograniczone. Zaobserwowano to również u innych gatunków zwierząt. Wydalanie następuje prawie całkowicie z kałem. Gdy diklazuryl jest podawany cielętom w zawiesinie doustnej, jego wchłanianie jest słabe.

Wpływ na środowisko

Wykazano, że diklazuryl jest bardzo trwały w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany z wykorzystaniem trzech rodzajów pojemników:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w trzy rodzaje pojemników

- Biała butelka do zawieszenia wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 250 ml, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z wielowarstwowym dyskiem uszczelniającym pokrytym polietylenem (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 250 ml w tekturowym pudełku razem z zakrętką z przyłączem.
- Biała butelka do zakładania na plecy wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z wielowarstwowym dyskiem z polietylenu (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 1 l w tekturowym pudełku razem z zakrętką z przyłączem i paskiem do noszenia na plecach.
- Biała butelka do zakładania na plecy wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 5 l, zamykana czarną zakrętką wykonaną z polipropylenu z wielowarstwowym dyskiem z polietylenu (wkładka) do uszczelnienia wewnątrz przez zgrzewanie indukcyjne. Jedna butelka o pojemności 5 l pakowana w tekturowe pudełko razem z zakrętką z przyłączem i paskiem do noszenia na plecach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).