

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Dycoxan 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle

Diacox 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (DE, FR)

Rumicox 2.5 mg/ml Oral Suspension for sheep and cattle (ES, IT, PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Diklazuryl 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina koloru białego lub prawie białego

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (jagnięta), bydło (cielęta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jagnięta:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy wywołanej przez gatunki *Eimeria crandallii* i *Eimeria ovinoidalis* wrażliwe na diklazuryl.

Cielęta:

Zapobieganie klinicznym objawom kokcydiozy wywołanej przez gatunki *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii* wrażliwe na diklazuryl.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać stosowania zbyt małej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowego sposobu podania produktu lub braku kalibracji urządzenia do dawkowania (jeśli jest stosowane).

Zaleca się leczenie wszystkich jagniąt w stadzie i wszystkich cieląt w danym kojcu. Przyczyni się to do zmniejszenia ryzyka zakażenia i zapewni lepszą kontrolę epidemiologiczną zakażenia kokcydiozą.

Jeśli w ostatnim okresie nie stwierdzono klinicznej kokcydiozy, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie próbek kału w celu potwierdzenia obecności kokcydii w stadzie.

W pewnych przypadkach możliwe jest uzyskanie jedynie przejściowej redukcji wydalania oocyst. Przypadki kliniczne podejrzane o oporność na leki przeciwkokcydiowe powinny zostać dokładniej zbadane i jeśli dowody wyraźnie sugerują oporność na dany produkt leczniczy przeciwpierwotniakowy, należy zastosować produkt leczniczy przeciwkokcydiowy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Częste i wielokrotne stosowanie produktów przeciwpierwotniakowych może prowadzić do wytworzenia oporności u pasożyta docelowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jagnięta

W rzadkich przypadkach u bardzo podatnych jagniąt, np. gdy przebywały przez długi czas w pomieszczeniu przed wypuszczeniem ich na silnie zanieczyszczone pastwisko, krótko po podaniu dawki, obserwowano ciężką biegunkę. W takich przypadkach niezbędne jest zastosowanie terapii płynowej.

Cielęta

Kliniczna kokcydioza występuje na ogół w późnym okresie cyklu życiowego pasożyta po tym, jak doszło już do większości uszkodzeń w jelicie cielęcia. Ciężko uszkodzone jelito może zostać łatwo zakażone wtórnie bakteriami i/lub innymi czynnikami. W przypadku ostrej, klinicznej kokcydiozy leczonej za pomocą tego produktu niezbędne jest zastosowanie terapii płynowej. U niektórych cieląt leczonych za pomocą produktu objawy choroby klinicznej mogą pozostać widoczne mimo zmniejszenia ilości wydalanych oocyst do bardzo małego poziomu i zmniejszenia ogólnej częstości występowania biegunki.

Preferowany termin leczenia jest oparty na znanej epidemiologii *Eimeria* spp. Jeśli w ostatnim okresie nie stwierdzono klinicznej kokcydiozy, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie próbek kału w celu potwierdzenia obecności kokcydii w stadzie.

Kokcydioza jest wskaźnikiem niedostatecznego poziomu higieny stada/kojca. Zaleca się poprawienie higieny i leczenie wszystkich jagniąt w stadzie i wszystkich cieląt w danym kojcu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zdarzenia niepożądane w postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych (takich jak biegunka, z możliwą obecnością krwi), ospałości i/lub zaburzeń neurologicznych (pobudzenie, przebywanie w pozycji leżącej, niedowład...). U niektórych leczonych zwierząt mogą wystąpić objawy choroby klinicznej (biegunka) mimo zmniejszenia ilości wydalanych oocyst do bardzo małego poziomu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Jednorazowe podanie doustne 1 mg diklazurylu na kg masy ciała odpowiada 1 ml zawiesiny doustnej na 2,5 kg masy ciała.

Jagnięta:

Jednorazowe podanie doustne 1 mg diklazurylu na kg masy ciała lub 1 ml zawiesiny doustnej produktu na 2,5 kg masy ciała w około 4.–6. tygodniu życia w okresie, gdy zazwyczaj można spodziewać się wystąpienia kokcydiozy w gospodarstwie.

W warunkach dużego ryzyka zakażenia może być wskazane powtórzenie leczenia około 3 tygodnie po pierwszym podaniu.

Cielęta:

Jednorazowe podanie 1 mg diklazurylu na kg masy ciała lub 1 ml zawiesiny doustnej produktu na 2,5 kg masy ciała, w postaci dawki jednorazowej, 14 dni po przeniesieniu do środowiska o potencjalnie dużym ryzyku.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy ustalić możliwie jak najdokładniej masę ciała.

SCHEMAT DAWKOWANIA:

Masa ciała (kg)	Objętość (ml)
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

Jeśli zwierzęta są leczone grupowo, a nie indywidualnie, w celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki należy pogrupować zwierzęta w zależności od masy ciała i zastosować odpowiednią dawkę.

Jeśli nie zaobserwuje się zadowalającej odpowiedzi, należy zasięgnąć dalszej porady lekarza weterynarii i sprawdzić przyczynę braku poprawy stanu zdrowia. Dobrą praktyką jest zapewnienie czystości w pomieszczeniach dla cieląt.

Sposób podawania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Produkt w postaci zawiesiny doustnej należy podawać za pomocą pistoletu dozującego. W celu podania dokładnej dawki należy zastosować odpowiednie urządzenie dozujące. Jest to szczególnie ważne w przypadku podawania małych objętości.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zawiesina doustna diklazurylu była podawana jagniętom w dawce pojedynczej do 60 razy przekraczającej dawkę terapeutyczną. Nie zgłaszano żadnych klinicznych działań niepożądanych. Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych również w przypadku podania cztery razy z rzędu 5-krotnej dawki terapeutycznej w 7-dniowych odstępach.

U cieląt produkt był tolerowany w przypadku podania dawki do pięć razy większej niż dawka zalecana.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Owce (jagnięta): zero dni

Bydło (cielęta): zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniakowe, pochodne triazyny
Kod ATC vet: QP51AJ03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Diklazuryl jest lekiem przeciwkokcydiowym z grupy związków benzenoacetonitrylowych i wykazuje działanie przeciwkokcydiowe wobec gatunków *Eimeria* spp. W zależności od gatunku kokcydiów, diklazuryl wykazuje działanie kokcydiobójcze na bezpłciowe i płciowe stadia cyklu rozwojowego pasożyta. Leczenie diklazurylem przerywa cykl rozwojowy kokcydiów i wydalanie oocyst na okres około 2 do 3 tygodni od podania. Umożliwia to jagniętom przetrwanie okresu, w którym zanika odporność matczyzna (obserwowanego około 4. tygodnia życia), oraz cielętom zmniejszenie ryzyka zakażenia w ich środowisku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie diklazurylu w przypadku podania go w postaci zawiesiny doustnej jagniętom i cielętom jest nieznaczne. U jagniąt maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po około 24 godzinach od podania. Wchłanianie zmniejsza się wraz z wiekiem jagnięcia. Czas połowicznej eliminacji wynosi około 30 godzin.

U cieląt profile kinetyczne badano po podaniu pojedynczej dawki 5 mg diklazurylu na kg masy ciała oraz po podawaniu przez 3 dni z rzędu dawki wynoszącej odpowiednio 1 mg, 3 mg i 5 mg diklazurylu na kg masy ciała. Po podaniu pojedynczej dawki wynoszącej 5 mg maksymalne stężenie w osoczu rzędu 21 do 75 ng/ml było osiągnięte po 8–24 godzinach. Następnie stężenie zmniejszało się zgodnie z okresem półtrwania wynoszącym 16 godzin do stężenia poniżej 10 ng/ml po 48 godzinach. Po 3 dniach codziennego podawania dawki 1 mg diklazurylu na kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 65,6 ng/ml było osiągnięte po około 10,5 godziny od podania ostatniej dawki. Następnie stężenie zmniejszało się zgodnie z okresem półtrwania wynoszącym 22 godziny. Wartość $AUC_{0-96\text{ h}}$ wynosiła 2127 h.ng/ml. Porównanie z profilami uzyskanymi po podaniu dawek wielokrotnych wykazało proporcjonalność i liniowość dawki. Czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu i następujący po nim okres półtrwania były niezależne od dawki. Badania *in vitro* na hepatocytach owiec i bydła wykazały, że metabolizm diklazurylu jest bardzo ograniczony, co obserwowano również u innych gatunków..

Na podstawie badań *in vivo*, sprawdzając wiele gatunków zwierząt stwierdzono, że diklazuryl nie jest wydalany z kałem, a jeżeli jest wydalany, to tylko w niemalże niezmięnionej postaci.

Wpływ na środowisko

Wykazano, że diklazuryl jest bardzo trwały w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Polisorbat 20
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET o pojemności 200 ml z zakrętką z HDPE pokrytą LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.
Butelka z HDPE o pojemności 1 litra, 2,5 litra i 5 litrów z zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym i aluminiowym uszczelnieniem.
Każda wielkość opakowania będzie dostępna w obrocie w postaci jednego opakowania w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co Galway
Irlandia

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**