

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Dycozan 2,5 mg/ml zawiesina doustna dla owiec i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiesina doustna
Zawiesina koloru białego lub prawie białego

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Diklazuryl 2,5 mg

Konserwanty

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,8 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,2 mg

Zawiesina doustna

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Jagnięta:

Zapobieganie klinicznym objawom inwazji kokcydiów u jagniąt wywołanej przez gatunki *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis* wrażliwe na diklazuryl.

Cieleta:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane związane z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak biegunka, ospałość i/lub zaburzenia neurologiczne (pobudzenie, przebywanie w pozycji leżącej, niedowład).

U niektórych leczonych zwierząt mogą wystąpić objawy choroby klinicznej (biegunka), nawet jeśli ilość wydalanych oocyst jest zredukowana do bardzo niskiego poziomu.

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).

W razie zaobserwowania ciężkich działań lub innych działań niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 , Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce (jagnięta), bydło (cielęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Owce (jagnięta): zero dni

Bydło (cielęta): zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku/butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 produkty lecznicze przeciwkokcydiowe powinny zostać dokładniej zbadane i jeśli dowody wyraźnie sugerują oporność na dany produkt leczniczy przeciwpierwotniakowy, należy zastosować lek przeciwkokcydiowy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

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 cielęcim. 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.

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

Preferowany termin leczenia jest oparty na znanej epidemiologii *Eimeria* spp.

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.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Nie dotyczy

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

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 4 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Wpływ na środowisko

Wykazano, że diklazuryl jest bardzo trwały w glebie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 200 ml, 1 l, 2,5 l i 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.