

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diclazuril 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Celulose microcristalina e carboximetilcelulose de sódio	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Polissorbato 20	
Hidróxido de sódio	
Água purificada	

Suspensão oral branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos (borregos):

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Bovinos (vitelos):

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídias no rebanho ou manada deve ser confirmada através de amostras fecais, antes do tratamento.

Evitar a subdosagem, que poderá ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (quando aplicável).

Bovinos (vitelos): em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução passageira da excreção de oocistos.

Casos clínicos de suspeita de resistência a anticoccídicos deverão ser investigados através dos testes apropriados (p. e. Teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sejam fortemente sugestivos de resistência a um anticoccídico em particular, deverá ser administrado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um mecanismo de ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia conhecida da *Eimeria* spp. e, se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeas no rebanho ou manada deve ser confirmada através de amostras fecais, antes do tratamento.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/manada. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da manada.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistências nos parasitas alvo.

Como o diclazuril não tem atividade antimicrobiana, para alterar o curso de uma infeção por coccidiose clínica já estabelecida, em animais individualmente que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessário tratamento de suporte adicional.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais gastrointestinais (p.ex. Diarreia ^{1,2}); Letargia, Decúbito; Agitação; Sinais neurológicas (p.ex. Paresia).
---	--

¹ com possível presença de sangue.

² em alguns animais tratados, apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Agitar bem antes de administrar.

Administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (isto é, 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em borregos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em vitelos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração única de 5 vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose recomendada, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se um amolecimento e alteração de coloração (castanho-escura) das fezes, em alguns vitelos. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Borregos e vitelos:
Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51BC03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diclazuril é um anticoccídico do grupo benzenoacetoneitrilo sem atividade antimicrobiana e tem atividade anticoccídica contra espécies de *Eimeria*. Dependendo da espécie de coccidia, o diclazuril apresenta um efeito coccidicida sobre as fases assexuada ou sexuada do ciclo de desenvolvimento do parasita. O tratamento com diclazuril apenas tem efeito limitado sobre lesões intestinais causadas por estádios parasitários com mais de 16 dias. O tratamento com diclazuril provoca a interrupção do ciclo da coccidia e da excreção de oocistos durante aproximadamente 2 semanas. Isto permite ao animal superar o período de diminuição de imunidade materna (observado aproximadamente às 4 semanas de idade).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de diclazuril em borregos é fraca após a administração da suspensão oral. A concentração plasmática máxima é atingida cerca de 24 horas após a administração. A absorção diminui com a idade dos animais. A semivida de eliminação é de cerca de 30 horas. Os estudos *in vitro*, em hepatócitos de ovelha, demonstraram que a metabolização do diclazuril é limitada. Isto também foi observado noutras espécies animais. A excreção ocorre quase completamente por via fecal.

A absorção de diclazuril, após a sua administração em suspensão oral a vitelos, é baixa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente

Frasco em PEAD fechado com tampa de PPAD e caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora em PPAD e pega.

Apresentações

Caixa de cartão com 1 recipiente de 200 ml com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 1 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 2,5 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

1 recipiente de 5 L com caixa de cartão auxiliar contendo tampa doseadora e pega.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51304

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 fevereiro 2000.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).