**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dycoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Diklazuril 2,5 mg

**Pomocné látky:**

Metylparabén (E218) 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený časti 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

Biela až šedobiela suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

U jahniat:

Prevencia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis* citlivými na diklazuril.

U teliat:

Prevencia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii* citlivými na diklazuril.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Je potrebné vyhnúť sa poddávkovaniu, ktoré môže byť spôsobené chybne nízkym odhadom živej hmotnosti, chybným podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak sa používa). Odporúča sa liečiť všetky jahňatá v stáde a všetky teľatá v koterci. To prispeje k zníženiu infekčného tlaku a lepšej epidemiologickej kontrole infekcie kokcidiózou.

Ak nie je aktuálne prítomná a potvrdená anamnéza infekcie kokcidiózou, má byť prítomnosť kokcídií v stáde potvrdená odberom vzoriek stolice pred liečbou.

V určitých prípadoch možno očakávať len prechodné zníženie vylučovania oocýst. Je potrebné bližšie preskúmať podozrenie na klinické prípady rezistencie voči antikokcidikám a v prípade silných dôkazov rezistencie voči určitej antiprotozoálnej látke sa má použiť antikokcidikum patriace do inej farmakologickej skupiny, s iným mechanizmom účinku.

Časté a opakované používanie antiprotozoík môže viesť k rozvoju rezistencie u cieľového parazita.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

**Jahňatá**

V zriedkavých prípadoch sa u vysoko citlivých jahniat, napr. keď boli po dlhej dobe ustajnenia vnútri vypustené na pastviny s vysokou kontamináciou, môže objaviť krátko po podaní dávky ťažká hnačka. V takých prípadoch je základom liečby podávanie tekutín.

**Teľatá**

Klinická kokcidióza sa zvyčajne objavuje až neskôr v parazitárnom cykle, kedy už došlo k poškodeniu čriev teľaťa. U ťažko poškodeného čreva ľahko dochádza k sekundárnej infekcii baktériami a/alebo inými činiteľmi. V prípadoch akútnej klinickej kokcidiózy liečenej týmto prípravkom je základom liečby podávanie tekutín. Príznaky klinického ochorenia môžu u zvierat liečených týmto liekom zostávať zjavné, hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň a celková prevalencia hnačky sa zníži.

Preferované načasovanie liečby sa riadi znalosťou epidemiológie *Eimeria* spp. a tým, že ak nebola potvrdená žiadna anamnéza klinickej kokcidiózy, prítomnosť kokcídií v stáde alebo v skupine by mala byť potvrdená vyšetrením vzoriek stolice pred ošetrením.
Kokcidióza je indikátorom nedostatočnej hygieny stáda/koterca. Odporúča sa zlepšiť hygienu a ošetriť všetky jahňatá v stáde či všetky teľatá v koterci.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku umyť ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené nežiaduce účinky zahŕňajúce gastrointestinálne poruchy (ako je hnačka s možnou prítomnosťou krvi), letargia a/alebo neurologické ťažkosti (agitácia, polihovanie, paréza ...). Niektoré zvieratá môžu vykazovať známky klinického ochorenia (hnačka), hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Neuplatňuje sa.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Iba na perorálne použitie.

1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti) ako jednorazové perorálne podanie.

Jahňatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti vo veku približne 4-6 týždňov v čase, keď sa na farme zvyčajne očakáva kokcidióza.

V podmienkach vysokého infekčného tlaku je možné indikovať druhú liečbu približne 3 týždne po podaní prvej dávky.

Teľatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti, podanej ako jednorazová dávka, 14 dní po presune do potenciálne rizikového prostredia.

Na zaistenie správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie zistiť živú hmotnosť.

Návod na dávkovanie:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnosť(jahňatá a teľatá) | Objem dávky1 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 |

Ak majú byť zvieratá liečené skôr spoločne ako jednotlivo, je nutné vytvoriť skupiny podľa ich živej hmotnosti a podľa toho prípravok dávkovať, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ak sa nepozoruje uspokojivá odpoveď, je potrebné sa poradiť s príslušným veterinárnym lekárom a príčinu ochorenia znovu posúdiť. Je dobrou praxou zabezpečiť čistotu stajní pre teľatá.

**Spôsob podávania**

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálna suspenzia lieku je určená na podanie pištoľovým aplikátorom tekutín. Na zabezpečenie správneho dávkovania je nutné použiť vhodný aplikátor tekutín. To je dôležité najmä pri podávaní malých objemov.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Diklazuril perorálna suspenzia bol podávaný jahňatám ako jednorazová dávka v množstve až 60-násobku terapeutickej dávky. Neboli hlásené žiadne nežiaduce klinické účinky.
Žiadne nežiaduce účinky neboli zaznamenané po jednorazovom podaní 5-násobku terapeutickej dávky podávané 4-krát po sebe v intervale 7 dní.

U teliat bol liek tolerovaný pri podávaní až 5-násobku odporúčanej dávky.

**4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti:

Ovce (jahňatá): 0 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 0 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, triazíny.

ATCvet kód: QP51AJ03

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Diklazuril je antikokcidikum benzenacetonitrilovej skupiny. Má antikokcidiálny účinok proti druhom *Eimeria spp*. V závislosti od druhov kokcídií má diklazuril kokcidiocídny účinok na asexuálne alebo sexuálne štádiá vývojového cyklu parazita. Liečba diklazurilom spôsobuje prerušenie cyklu kokcídií a vylučovanie oocýst na dobu približne 2 až 3 týždňov po podaní. To umožňuje jahňatám prekonať dobu poklesu materskej imunity (pozorovaná približne vo veku 4 týždňov) a u teliat znížiť infekčný tlak prostredia.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia diklazurilu u jahniat a teliat po perorálnom podaní suspenzie je nízka. Maximálne plazmatické koncentrácie sa u jahniat dosahujú asi za 24 hodín po podaní dávky. Absorpcia sa s vekom zvierat znižuje. Polčas eliminácie je asi 30 hodín.

U teliat bol skúmaný kinetický profil po podaní jednorazovej dávky 5 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti a po podávaní dávky diklazurilu 1 mg, 3 mg a 5 mg na kg živej hmotnosti 3 po sebe nasledujúce dni. Po jednorazovom podaní 5 mg sa maximálna koncentrácia v rozpätí 21 až 75 ng/ml dosiahla po 8 až 24 hodinách. Potom sa koncentrácie znižovali s biologickým polčasom 16 hodín na koncentrácie pod 10 ng/ml po 48 hodinách. Pri podávaní diklazurilu v dávke 1 mg na kg živej hmotnosti denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní sa maximálna plazmatická koncentrácia 65,6 ng/ml dosiahla 10,5 hodiny po poslednej dávke. Potom sa koncentrácia znižovala s biologickým polčasom 22 hodín. Hodnota AUC0-96 h bola 2127 h.ng/ml. Porovnanie s profilmi získanými po opakovanom podaní ukázalo proporcionalitu a linearitu dávky. Čas potrebný na dosiahnutie maximálnej koncentrácie v plazme a následný biologický polčas vylučovania boli nezávislé od dávky. Štúdia *in vitro* na hepatocytoch oviec a hovädzieho dobytka ukázala, že metabolická transformácia diklazurilu je veľmi obmedzená, čo bolo pozorované aj u iných druhov zvierat. Štúdia *in vivo* u mnohých druhov zvierat preukázala aj to, že sa diklazuril nevylučuje močom a vylučuje sa takmer úplne nezmenený stolicou.

**5.3 Vplyv na životné prostredie**

Bolo preukázané, že diklazuril má vysokú perzistenciu v pôde.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparabén (E218)

Propylparabén

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ karmelózy

Polysorbát 20

Hydroxid sodný

Čistená voda

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

200 ml PET fľaša s HDPE uzáverom s detskou poistkou a krúžkom zaisťujúcim neporušenosť obalu s LDPE vložkou.

1l, 2,5l a 5l fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovým uzáverom s krúžkom zaisťujúcim neporušenosť obalu a hliníkovým tesnením.

Každá veľkosť balenia bude na trhu vo forme jednej fľaše v kartónovej krabici.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea

čo Galway

Írsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/060/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **A VNÚTORNOM OBALE****Kartónová krabica/ 200 ml, 1l, 2,5 l a 5l fľaša** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dycoxan 2,5 mg / ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

diklazuril

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 2,5 ml diklazurilu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

200 ml

1 l

2,5 l

5 l

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá)

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti) ako jednorazové perorálne podanie

Jahňatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti vo veku približne 4-6 týždňov v čase, keď sa na farme zvyčajne očakáva kokcidióza.

V podmienkach vysokého infekčného tlaku je možné indikovať druhú liečbu približne 3 týždne po podaní prvej dávky.

Teľatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti, podanej ako jednorazová dávka, 14 dní po presune do potenciálne rizikového prostredia.

Na zaistenie správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie zistiť živú hmotnosť.

Spôsob podávania:

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálna suspenzia lieku je určená na podanie pištoľovým aplikátorom tekutín. Na zabezpečenie správneho dávkovania je nutné použiť vhodný aplikátor tekutín. To je dôležité najmä pri podávaní malých objemov.

Návod na dávkovanie:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnosť(jahňatá a teľatá) | Objem dávky1 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 |

Ak majú byť zvieratá liečené skôr spoločne ako jednotlivo, je nutné vytvoriť skupiny podľa ich živej hmotnosti a podľa toho prípravok dávkovať, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ak sa nepozoruje uspokojivá odpoveď, je potrebné sa poradiť s príslušným veterinárnym lekárom a príčinu ochorenia znovu posúdiť. Je dobrou praxou zabezpečiť čistotu stajní pre teľatá.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**Ochranná lehota:**

Mäso a vnútornosti:

Ovce (jahňatá): 0 dní

Hovädzí dobytok (teľatá): 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/060/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Dycoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írsko

 **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dycoxan 2,5 mg/ml perorálna suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

diklazuril

 **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY**

Perorálna suspenzia.

Biela až šedobiela suspenzia.

1 ml obsahuje

**Účinná látka:**

Diklazuril 2,5 mg

**Pomocné látky:**

Metylparabén (E218) 1,8 mg

Propylparabén 0,2 mg

 **4. INDIKÁCIA(-E)**

Jahňatá

Prevencia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis* citlivými na diklazuril.

Teľatá:

Prevencia klinických príznakov kokcidiózy spôsobených *Eimeria bovis*  a  *Eimeria zuernii*  citlivými na diklazuril.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

**6.** **NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené nežiaduce účinky zahŕňajúce gastrointestinálne poruchy (ako je hnačka s možnou prítomnosťou krvi), letargia a/alebo neurologické ťažkosti (agitácia, polihovanie, paréza ...).

Niektoré zvieratá môžu vykazovať známky klinického ochorenia (hnačka), hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (vedľajšie účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

 **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovce (jahňatá) a hovädzí dobytok (teľatá).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Iba na perorálne použitie.

1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti) ako jednorazové perorálne podanie.

Jahňatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti vo veku približne 4-6 týždňov v čase, keď sa na farme zvyčajne očakáva kokcidióza.

V podmienkach vysokého infekčného tlaku je možné indikovať druhú liečbu približne 3 týždne po podaní prvej dávky.

Teľatá:

Jednorazové perorálne podanie 1 mg diklazurilu na kg živej hmotnosti alebo 1 ml perorálnej suspenzie na 2,5 kg živej hmotnosti, podanej ako jednorazová dávka, 14 dní po presune do potenciálne rizikového prostredia.

Na zaistenie správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie zistiť živú hmotnosť.

Návod na dávkovanie:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnosť (jahňatá a teľatá) | Objem dávky1 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 |

Ak majú byť zvieratá liečené skôr spoločne ako jednotlivo, je nutné vytvoriť skupiny podľa ich živej hmotnosti a podľa toho prípravok dávkovať, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Ak sa nepozoruje uspokojivá odpoveď, je potrebné sa poradiť s príslušným veterinárnym lekárom a príčinu ochorenia znovu posúdiť. Je dobrou praxou zabezpečiť čistotu stajní pre teľatá.

**Spôsob podávania**

Pred použitím dobre pretrepať.

Perorálna suspenzia lieku je určená na podanie pištoľovým aplikátorom tekutín. Na zabezpečenie správneho dávkovania je nutné použiť vhodný aplikátor tekutín. To je dôležité najmä pri podávaní malých objemov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pozri bod 8.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti:

Ovce (jahňatá): 0 dní.

Hovädzí dobytok (teľatá): 0 dní .

 **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**12.** **OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Je potrebné vyhnúť sa poddávkovaniu, ktoré môže byť spôsobené chybne nízkym odhadom živej hmotnosti, chybným podaním lieku alebo nedostatočnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak sa používa). Odporúča sa liečiť všetky jahňatá v stáde a všetky teľatá v koterci. To prispeje k zníženiu infekčného tlaku a lepšej epidemiologickej kontrole infekcie kokcidiózou.

Ak nie je aktuálne prítomná a potvrdená anamnéza infekcie kokcidiózou, má byť prítomnosť kokcídií v stáde potvrdená odberom vzoriek stolice pred liečbou.

V určitých prípadoch možno očakávať len prechodné zníženie vylučovania oocýst. Je potrebné bližšie preskúmať podozrenie na klinické prípady rezistencie voči antikokcidikám a v prípade silných dôkazov rezistencie voči určitej antiprotozoálnej látke sa má použiť antikokcidikum patriace do inej farmakologickej skupiny, s iným mechanizmom účinku.

**Jahňatá**

V zriedkavých prípadoch sa u vysoko citlivých jahniat, napr. keď boli po dlhej dobe ustajnenia vnútri vypustené na pastviny s vysokou kontamináciou, môže objaviť krátko po podaní dávky ťažká hnačka. V takých prípadoch je základom liečby podávanie tekutín.

**Teľatá**

Klinická kokcidióza sa zvyčajne objavuje až neskôr v parazitárnom cykle, kedy už došlo k poškodeniu čriev teľaťa. U ťažko poškodeného čreva ľahko dochádza k sekundárnej infekcii baktériami a/alebo inými činiteľmi. V prípadoch akútnej klinickej kokcidiózy liečenej týmto prípravkom je základom liečby podávanie tekutín. Príznaky klinického ochorenia môžu u zvierat liečených týmto liekom zostávať zjavné, hoci je vylučovanie oocýst znížené na veľmi nízku úroveň a celková prevalencia hnačky sa zníži.

Časté a opakované používanie antiprotozoík môže viesť k rozvoju rezistencie u cieľového parazita.

Preferované načasovanie liečby sa riadi znalosťou epidemiológie *Eimeria* spp.

Kokcidióza je indikátorom nedostatočnej hygieny stáda/koterca. Odporúča sa zlepšiť hygienu a ošetriť všetky jahňatá v stáde či všetky teľatá v koterci.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití lieku umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Diklazuril perorálna suspenzia bol podávaný jahňatám ako jednorazová dávka v množstve až 60-násobku terapeutickej dávky. Neboli hlásené žiadne nežiaduce klinické účinky.
Žiadne nežiaduce účinky neboli zaznamenané po jednorazovom podaní 5-násobku terapeutickej dávky podávané 4-krát po sebe v intervale 7 dní.

U teliat bol liek tolerovaný pri podávaní až 5-násobku odporúčanej dávky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Vplyv na životné prostredie

Bolo preukázané, že diklazuril má vysokú perzistenciu v pôde.

**13.** **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14.** **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia: 200 ml, 1 l, 2,5 l a 5 l.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.