

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cocciril Vet 2,5 mg/ml oral suspension för nötkreatur och får

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Diklazuril	2,5 mg
------------	--------

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg

Vit suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm).

4. Användningsområden

Nötkreatur (kalvar):

Förebyggande av koccidios, en parasitinfektion i tarmen orsakad av *Eimeria bovis* och *Eimeria zuernii*.

Får (lamm):

Förebyggande av koccidios, en parasitinfektion i tarmen orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

Använd den veterinärmedicinska produkten innan tecken på infektion uppträder (under prepatensperioden, dvs. tidsintervallet mellan infektion och när parasiten utsöndras hos djuret) för att förebygga dessa.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Kalvar:

I vissa fall kan endast en övergående minskning av utsöndring av oocystor (smittämnet) uppnås.

Om det inte finns någon nylig eller bekräftad historia av koccidios ska förekomsten av sjukdomen i besättningen eller flocken bekräftas genom provtagning av avföring innan behandling inleds.

Lämplig tidpunkt för behandling styrs av den kända lokala förekomsten för *Eimeria spp.* och behandlingen är mest effektiv under infektionens prepatensperiod innan sjukdomstecken uppträder.

Koccidiosis är ett tecken på undermålig hygien i besättningen/gruppen. Det rekommenderas att hygien förbättras och att man försöker behandla alla kalvar eller lamm i en grupp. Detta kommer att bidra till minskad mängd smittämnen och säkerställa en bättre lokal kontroll av koccidiosisinfektionen.

Upprepad användning under en längre period, särskilt när man använder samma klass av substanser, ökar risken för utveckling av resistens. Beslutet att använda produkten ska baseras på bekräftelse av koccidiosisarterna och graden av infektion, eller risken för infektion baserat på lokala attribut för varje besättning/flock.

Onödig användning av läkemedel mot protozoer (encelliga parasiter, t.ex. koccidier) eller användning som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka risken för resistens och leda till minskad effekt.

Vid resistens mot toltrazuril är resistens för diklazuril möjlig och vice versa (korsresistens) vilket bör utredas. Användning av diklazuril bör nogt övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot triazinderivat eftersom effektiviteten kan vara minskad.

Det rekommenderas att fall av misstänkt resistens utreds ytterligare med hjälp av en lämplig diagnostisk metod (t.ex. test för antal oocystor i avföring). Bekräftad resistens ska anmälas till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till tillämplig myndighet. Om resistens föreligger bör man överväga att använda läkemedel mot protozoer från en annan klass/med en annan verkningsmekanism.

Behandlingen ska baseras på information om lokal förekomst och kunskap om parasitens känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

För att ändra förloppet av en etablerad koccidiosisinfektion krävs ytterligare understödjande behandling hos de djur som redan visar tecken på diarré.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast användas till ett begränsat antal djur som löper hög risk att smittas, dvs. djur som hålls i samma begränsade, kontaminerade miljö.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Estrar av parahydroxibensoesyra kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda sådana). Personer med känd överkänslighet mot parabener bör ge läkemedlet med försiktighet.

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet, digivning, äggläggning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Nötkreatur (kalvar):

Inga tecken på överdosering noterades efter en engångsdos av 5 gånger den rekommenderade dosen. Vid upprepad användning av 3 till 5 gånger dosen under 3 på varandra följande dagar kan en uppmjukning av och förändrad färg (mörkbrun) på avföringen observeras hos vissa kalvar. Dessa observationer var övergående och försvann utan särskild behandling.

Får (lamm):

Inga tecken på överdosering noterades efter användning av 5 gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Tecken i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré ^{1,2})
Slöhet, oförmåga att stå upp
Oro
Neurologiska tecken (t.ex. förlamning)

¹: med eventuell förekomst av blod

²: även om utsöndring av oocystor (smittämnen) är reducerad till en mycket låg nivå.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Oral suspension som ska ges i en dos av 1 mg diklazuril per kilogram kroppsvikt, dvs. 1 ml per 2,5 kilogram kroppsvikt, som engångsdos via munnen.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Administreringsmetod:

Skaka kraftigt i 1 minut genom att upprepade gånger vända flaskan upp och ner med handen.

För ryggsäcksflaskorna på 5- och 2,5-l används en doseringsspruta (drenchinggun). Anslut doseringssprutan och sugslangen till ryggsäcksflaskan enligt följande anvisningar:

- Anslut den öppna änden av sugslangen till en lämplig doseringsspruta.
- Fäst sugslangen till tapplocket som medföljer i förpackningen.
- Ta bort fraktlocket och sätt på tapplocket med sugslangen. Dra åt tapplocket.
- Pumpa försiktigt upp läkemedlet i doseringssprutan och kontrollera att det inte förekommer läckage.
- Följ anvisningarna från tillverkaren av doseringssprutan för att justera dosen samt tillgodose korrekt användning och underhåll av doseringssprutan och sugslangen.
- När användningen av tapplocket är avslutad ska behållaren åter förslutas med fraktlocket.

För flaskorna på 1 liter respektive 250 ml är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller en lämplig anordning för att ge läkemedlet via munnen, för att säkerställa korrekt dosering. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges direkt i djurets mun.

10. Karenstider

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm):
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Får ej frysas.
Skyddas mot frost.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

65921

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med en hängande flaska, 250 ml, och tapplock.
- Kartong med en ryggsäcksflaska, 1 l, tapplock och bärremmar.
- Kartong med en ryggsäcksflaska, 2,5 l, tapplock och bärremmar.
- Kartong med en ryggsäcksflaska, 5 l, tapplock och bärremmar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 18 49

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Övrig information

Diklazuril har visat sig vara mycket persistent i jord.