

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Diklazuril 2,5 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium	
Citronsyra	
Natriumhydroxid	
Polysorbat 20	
Vatten för injektionsvätska	

Vit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur (kalvar):

Profylax av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* och *Eimeria zuernii*.

Får (lamm):

Profylax av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel innan kliniska tecken på infektion uppträder (under prepatensperioden) för att förebygga dessa.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Kalvar:

I vissa fall kan endast en övergående reduktion av utsöndring av oocystor uppnås.

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

Lämplig tidpunkt för behandling styrs av den kända epidemiologin för *Eimeria spp.* och behandlingen är mest effektiv under infektionens prepatensperiod innan kliniska tecken 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 minskat infektningsstryck och säkerställa en bättre epidemiologisk 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 infektningsbördan, eller risken för infektion baserat på epidemiologiska attribut för varje besättning/flock.

Onödig användning av antiprotozoika medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka selektningsstrycket för resistens och leda till minskad effekt.

Korsresistens mellan toltrazuril och diklazuril är möjlig och bör utredas. Användning av diklazuril bör noggrant övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot triazinderivat eftersom effektiviteten kan vara reducerad.

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

Behandlingen ska baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas 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 klinisk koccidiosisinfektion krävs ytterligare understödjande behandling hos de djur som redan visar tecken på diarré.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar läkemedlet till djur:

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

Tvätta händerna efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala tecken (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 är reducerad till en mycket låg nivå

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Oral suspension som ska administreras i en dos av 1 mg diklazuril per kilogram kroppsvikt, dvs. 1 ml per 2,5 kilogram kroppsvikt, i en enda oral 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 rygsäcksflaskorna på 5- och 2,5-l används en doseringsspruta (drenchinggun). Anslut doseringssprutan och sugslangen till rygsäcksflaskan 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 och 250 ml är det nödvändigt att använda antingen en spruta eller en lämplig anordning för oral administrering för att säkerställa korrekt dosering. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras direkt i djurets mun.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Nötkreatur (kalvar):

Inga tecken på överdosering noterades efter en engångsadministrering av 5 gånger den rekommenderade dosen. Vid upprepade administrering 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 administrering av 5 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur (kalvar) och får (lamm):

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod :

QP51BC03

4.2 Farmakodynamik

Diklazuril är ett antikoccidium i bensenacetonitrilgruppen utan antibakteriell aktivitet och har antikoccidieaktivitet mot *Eimeria*-arter. Beroende på arten av koccidier har diklazuril en koccidiedödande effekt på de asexuella eller sexuella stadierna i parasitens utvecklingscykel. Behandling med diklazuril har endast begränsad verkan på tarmlesioner orsakade av parasitstadier äldre än 16 dagar. Behandling med diklazuril leder till att koccidiecykeln och utsöndringen av oocystor avbryts under cirka 2 veckor. Detta gör att djuret kan överbrygga den period då maternell immunitet minskar (observeras vid cirka 4 veckors ålder).

4.3 Farmakokinetik

Absorptionen av diklazuril hos lamm är dålig efter administrering av den orala suspensionen. Maximal koncentration i plasma uppnås cirka 24 timmar efter dosering. Absorptionsförmågan minskar med djurens ålder. Halveringstiden för eliminering är cirka 30 timmar. *In-vitro*-studier på hepatocyter från får visade att den metaboliska omvandlingen av diklazuril är begränsad. Detta observerades även hos andra djurarter. Utsöndring sker nästan uteslutande via avföringen. När diklazuril administreras i form av oral suspension till kalvar är absorptionen dålig.

Miljöegenskaper

Diklazuril har visat sig vara mycket persistent i jord.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Skyddas mot frost.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Detta veterinärmedicinska läkemedel är förpackat i fyra olika typer av behållare:

- Hängande flaska, 250 ml, i vit polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med svart skruvförslutning av polypropen med en polyetenklädd tätningsskiva (vadd) för induktionsförsegling inuti. En flaska på 250 ml per kartong tillsammans med ett tapplock.
- Ryggsäcksflaska, 1 l, i vit polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med svart skruvförslutning av polypropen med en polyetenklädd tätningsskiva (vadd) för induktionsförsegling inuti. En ryggsäcksflaska på 1 l per kartong tillsammans med ett tapplock och bärremmar.
- Ryggsäcksflaska, 2,5 l, i vit polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med svart skruvförslutning av polypropen med en polyetenklädd tätningsskiva (vadd) för induktionsförsegling inuti. En ryggsäcksflaska på 2,5 l per kartong tillsammans med ett tapplock och bärremmar.
- Ryggsäcksflaska, 5 l, i vit polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med svart skruvförslutning av polypropen med en polyetenklädd tätningsskiva (vadd) för induktionsförsegling inuti. En ryggsäcksflaska på 5 l per kartong tillsammans med ett tapplock och bärremmar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65921

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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