



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Diclazuril	2,5 mg
------------	--------

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Borregos:

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

Vitelos:

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

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

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para assegurar a administração de uma dose correta o peso corporal do animal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Evitar a subdosagem, que poderá ser devido a erros na determinação do peso corporal, administração incorreta ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem (quando aplicável).

Vitelos: em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução passageira da excreção de oocistos.

Casos de suspeita de resistência a coccidiostáticos deverão ser investigados através dos testes apropriados (ex. Teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes).

Nos casos em que os resultados dos testes sejam fortemente sugestivos de resistência a um antiprotozoário em particular, deverá ser administrado um coccidiostático pertencente a outra classe farmacológica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia da *Eimeria* spp. e a presença de coccídeos no rebanho. Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeos deve ser determinada por amostras fecais antes do tratamento.

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia da *Eimeria* spp. e a presença de coccídeos no rebanho. Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeos deve ser determinada por amostras fecais antes do tratamento.

A presença de coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho ou manada. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os animais do rebanho ou 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 infestação por coccidiose clínica já estabelecida, os animais com diarreia prévia ao tratamento podem necessitar de um 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, foram reportadas reações adversas como alterações gastrointestinais (como diarreia, com possível presença de sangue), letargia e/ou alterações neurológicas (agitação, prostração, paresia...).

Alguns animais podem revelar sinais clínicos de doença (diarreia) apesar da excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados incluindo notificações isoladas)



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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível.

Em caso de tratamento coletivo em vez de individual, os animais deverão ser agrupados de acordo com o peso corporal e a dosagem deverá ser adaptada a cada caso, de forma a evitar casos de sobre ou subdosagem.

1 mg diclazuril por kg de peso vivo (ou seja, 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso vivo), numa administração oral única.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Borregos:

Não se observaram sintomas de sobredosagem com a administração de cinco vezes a dose recomendada.

Vitelos:

Não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração única de cinco vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de doses entre 3 e 5 vezes superiores à dose recomendada, durante 3 dias consecutivos, pode-se observar em alguns vitelos um amolecimento e alteração de coloração (castanho escuro) das fezes, que desapareceu sem tratamento específico.

4.11 Intervalos de segurança

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Borregos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários, Triazinas

Código ATCvet: QP51AJ03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O diclazuril é um anticoccídico do grupo benzenoacetonitrilo sem atividade antimicrobiana com

atividade anticoccídica contra espécies de *Eimeria*. Dependendo da espécie de coccidia, o diclazuril apresenta um efeito coccidicida sobre a fase assexuada ou sexuada do ciclo de desenvolvimento do parasita. O tratamento com diclazuril apenas tem efeitos limitados sobre lesões intestinais causadas por estadios parasitários com mais de 16 dias. O tratamento com diclazuril provoca a interrupção do ciclo da coccidia e a excreção de oocistos durante aproximadamente 2 semanas, permitindo ao animal superar o período de diminuição de imunidade maternal (observado aproximadamente às 4 semanas de idade).

5.2 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 semi-vida média de eliminação é de cerca de 30 horas. Os estudos *in-vitro*, em hepatócitos de ovelha demonstraram que o diclazuril é escassamente metabolizado, tal como se observa noutras espécies animais. A excreção ocorre quase completamente por via fecal.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

P-hidroxibenzoato de metilo (E218)
P-hidroxibenzoato de Propilo
Celulose microcristalina (E460)
Carboximetilcelulose de sódio (E466)
Ácido cítrico monohidratado (E330)
Polissorbato 20 (E432)
Hidróxido de sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente

Frasco em polietileno de alta densidade.

Tampa com rosca de polietileno de alta densidade.

Tampa doseadora em polietileno de alta densidade.

Embalagens

Embalagem de cartão com recipiente de 200 ml com pega e tampa doseadora.
Embalagem de cartão com recipiente de 1 litro com pega e tampa doseadora.
Embalagem de cartão com recipiente de 2,5 litros com pega e tampa doseadora.
Embalagem de cartão com recipiente de 5 litros com pega e tampa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51304

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/02/2000
Data da última renovação: 20/07/2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO de 200 ml, 1 litro, 2,5 litros e 5 litros****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos
Diclazuril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Substância Ativa:**

Diclazuril 2,5 mg

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

excipientes q.b.p. 1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral branca.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de cartão com recipiente de 200 ml com pega e fecho doseador.

Embalagem de cartão com recipiente de 1 litro com pega e fecho doseador.

Embalagem de cartão com recipiente de 2,5 litros com pega e fecho doseador.

Embalagem de cartão com recipiente de 5 litros com pega e fecho doseador.

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

6. INDICAÇÕES

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

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

Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeas no rebanho ou manada deve ser determinada nas fezes antes do tratamento.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração única por via oral de 1 mg de diclazuril por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de suspensão oral por 2,5 kg de peso vivo).



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne vísceras:

Borregos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a abertura da embalagem, administrar no prazo de: 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51304

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DE 200 ml, 1 litro, 2,5 litros e 5 litros

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos
Diclazuril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância Ativa:

Diclazuril 2,5 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

excipientes q.b.p. 1,0 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral branca.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

1 litro

2,5 litros

5 litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

6. INDICAÇÕES

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

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

Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeas no rebanho ou manada deve ser determinada nas fezes antes do tratamento.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração única por via oral de 1 mg de diclazuril por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de suspensão oral por 2,5 kg de peso vivo).



8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Borregos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL { mês/ano }

Após a abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51304



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação dos lotes:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos
Diclazuril

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vecoxan é uma suspensão oral branca contendo 2,5 mg/ml de diclazuril (substância ativa).
Outros excipientes são: Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg, para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg, excipientes q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÕES

Borregos:

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

Vitelos:

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

Se não existir história recente e confirmada de coccidiose clínica, a presença de coccídeos no rebanho ou manada deve ser determinada nas fezes antes do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foram reportadas reações adversas como alterações gastrointestinais (como diarreia, com possível presença de sangue), letargia e/ou alterações neurológicas (agitação, prostração, paresia...).

Alguns animais podem revelar sinais clínicos de doença (diarreia) apesar da excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

A frequência de eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Borregos:

Administração única por via oral de 1 mg de diclazuril por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de suspensão oral por 2,5 kg de peso vivo).

Vitelos:

Administração única por via oral de 1 mg de diclazuril por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de suspensão oral por 2,5 kg de peso vivo).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar a administração de uma dose correta o peso corporal do animal deve ser determinado com a maior precisão possível.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Borregos: zero dias.

Vitelos: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não administrar após a data de validade indicada na embalagem.

Não congelar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para assegurar a administração de uma dose correta o peso corporal do animal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Evitar a subdosagem, que poderá ser por devida a erros na determinação do peso corporal, administração incorreta ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem (quando aplicável).

Vitelos: em alguns casos, apenas se consegue uma redução passageira da excreção de oocistos.

Casos de suspeita de resistência a coccidiostáticos deverão ser investigados através dos testes apropriados (ex. Teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Nos casos em que os resultados dos testes sejam fortemente sugestivos de resistência a um antiprotozoário em particular, deverá ser administrado um coccidiostático pertencente a outra classe farmacológica.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Agitar bem antes de administrar.

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 coccídeos no rebanho ou manada deve ser determinada nas fezes antes do tratamento.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho e/ou manada. Recomenda-se o tratamento de todos os borregos do rebanho ou 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 infestação por coccidiose clínica já estabelecida, os animais com diarreia prévia ao tratamento podem necessitar de um tratamento adicional.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e a lactação:

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Borregos:



Não se observaram efeitos adversos com doses cinco vezes superiores à dose terapêutica.

Vitelos:

Não se observaram efeitos adversos com doses cinco vezes superiores à dose recomendada. Em casos de administração repetida de doses 3 a 5 vezes superiores à dose terapêutica, durante 3 dias consecutivos, observou-se um amolecimento e alteração de coloração (castanho escuro) das fezes em alguns vitelos. Estas observações foram passageiras e desapareceram espontaneamente sem tratamento específico.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.