LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. juli 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Dycoxan, oral suspension

0. D.SP.NR.
30462

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dycoxan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder

Aktivt stof:

Diclazuril	2,5 mg

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension
Hvid til off-white suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Får (lam), kvæg (kalve)

4.2 Terapeutiske indikationer
Ved lam:
Forebyggelse af kliniske tegn på Coccidiose forårsaget af *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis*, der er følsomme over for diclazuril.

I kalve:
Forebyggelse af kliniske tegn på Coccidiose forårsaget af *Eimeria bovis* og *Eimeria zuernii*, der er følsomme over for diclazuril.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Undgå underdosering, der kan ske på grund af undervurdering af kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret (hvis der er et).
Det anbefales, at behandle alle lam i flokken og alle kalve i folden. Dette vil medvirke til at reducere infektionspresset og sikre en bedre epidemiologisk kontrol over Coccidiose-infektionen.
Hvis der ikke er nogen nylig og bekræftet historie for klinisk Coccidiose, bør tilstedeværelsen af coccidia i flokken eller besætningen bekræftes ved fækalprøve før behandling.

I visse tilfælde kan kun en midlertidig reduktion af spredningen af oocyster opnås. Mistanke om kliniske tilstande af immunitet overfor anticoccidiale midler bør yderligere efterforskes, og hvis der er tydelige beviser for immunitet over for et specifik antiprotozo-middel, bør en anticoccidial, der tilhører en anden farmakologisk klasse og har en anden anvendelsesmetode bruges.

Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler kan lede til udvikling af immunitet hos den målrettede parasit.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lam
I sjældne tilfælde, hos meget modtagelige lam, f.eks. hvis de har været huset indendørs i længere perioder, før de slippes ud på kraftigt kontaminerede græsarealer, er en kraftig diarré blevet observeret kort efter dosering. I sådanne tilfælde er væsketerapi nødvendig.

Kalve
Klinisk Coccidiose hænder generelt sent i parasittens livscyklus, efter den største skade på kalvens tarmsystem er sket. Den slemt skadede tarm kan nemt blive inficeret af sekundære bakterier og/eller agenter. I tilfælde af akut klinisk Coccidiose behandlet med produktet er væsketerapi nødvendig. Symptomer på klinisk sygdom kan fortsat være tydelig hos nogle kalve behandlet med produktet, selvom udskillelsen af oocyster er reduceret til et meget lavt niveau, og den overordnede forekomst af diarre er mindsket.

Den foretrukne timing for behandling afhænger af den kendte epidemiologi for *Eimeria*-typer og forekomsten af coccidia i flokken eller besætningen bør bekræftes med fækalprøve før behandling, hvis der ikke er nogen nutidig eller bekræftet historie for klinisk Coccidiose.

Coccidiose er en indikator for utilstrækkelig hygiejne i flokken/besætningen. Det anbefales at forbedre hygiejnen og behandle alle lam i flokken og alle kalve i besætningen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er bivirkninger, der involverer gastrointestinale lidelser (såsom diarré med pludselig tilstedeværelse af blod), letargi og/eller neurologiske problemer (agitation, liggesår, parese...), blevet rapporteret. Nogle behandlede dyr kan udvise tegn på klinisk sygdom (diarré), selvom udskillelsen af oocyster er reduceret til et meget lavt niveau.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oralt brug.

1 mg diclazuril per kg kropsvægt (svarende til 1 ml af den orale suspension per 2,5 kg kropsvægt) ved en enkel oral administration.

Lam:
Der kan normalt regnes med en enkel oral administration på 1 mg diclazuril per kg kropsvægt eller 1 ml af den orale suspension per 2,5 kg kropsvægt ved omkring 4-6 ugers alderen på tidspunktet for Coccidiose på gården.

Ved tilstande med højt infektionspres kan en sekundær behandling være indiceret omkring 3 uger efter den første dosering.

Kalve:
En enkelt administration af 1 mg diclazuril per kg kropsvægt eller 1 ml af den orale suspension per 2,5 kg kropsvægt indgivet som en enkelt dosis 14 dage efter flytning til et miljø med potentiel høj risiko.

For at sikre den korrekte dosis bør kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

DOSERINGSVEJLEDNING:

Kropsvægt (lam og kalve)	Doseringsvolumen 1 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

Hvis dyr behandles kollektivt frem for individuelt, skal de grupperes efter deres kropsvægt og doseres derefter for at undgå under- eller overdosering.

Hvis et tilfredsstillende resultat ikke observeres, bør du søge yderligere rådgivning hos din dyrlæge, og årsagen til tilstanden bør undersøges. Det anses for god praksis at sikre, at kalvestalden holdes ren.

Administrationsmetode
Ryst grundigt før brug.
Det orale suspensionsprodukt bør administreres med en væskepistol. Egnet væskeudstyr bør bruges for at sikre korrekt dosering. Dette er især vigtigt, når der administreres små mængder.

4.10 Overdosering

Diclazuril oral suspension blev givet til lam som en enkelt dosis op til 60 gange højere end den terapeutiske dosis. Der blev ikke rapporteret om nogen bivirkninger.
Der blev heller ikke bemærket nogen bivirkninger ved 5 gange den terapeutiske dosis, administreret over fire gange i træk med et 7-dages interval.
Hos kalve blev produktet tolereret, når det blev administreret ved op til fem gange den anbefalede dosishastighed.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:
Får (lam): 0 dage
Kvæg (kalve): 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozo-midler, triazin-derivativer
ATCvet-kode: QP 51 AJ 03

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Diclazuril er et anticoccidialt middel i benzenacetonitril-gruppen og har en aticoccidial aktivitet imod *Eimeria* typer. Afhængigt af coccidia-arten har diclazuril en coccidicocidal effekt på det aseksuelle eller seksuelle stadie i udviklingscyklussen for parasitten. Behandling med diclazuril afbryder coccidial-cyklussen og udskillelsen af oocyster i omtrent 2 til 3 uger efter administration. Dette lader lam gå igennem perioden med mindskning af moderens immunitet (observeret ved cirka 4 ugers alderen) og kalve reducere infektionspresset i deres miljø.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorptionen af diclazuril, når det administreres hos lam og kalve som oral suspension, er dårlig. Hos lam nås peakplasmakoncentrationen omkring 24 timer efter dosering. Absorptionen mindskes med lammets alder. Eliminationshalveringstiden er omkring 30 timer.

Hos kalve er kinetiske profiler blevet studeret efter administration af en enkelt dosis på 5 mg diclazuril per kg kropsvægt og efter dosering 3 dage i træk, med henholdsvis 1 mg, 3 mg og 5 mg diclazuril per kg kropsvægt. Efter den enkelte dosis på 5 mg blev peakplasmakoncentrationen i området 21 til 75 ng/ml nået efter 8 til 24 timer. Derefter mindskedes koncentrationerne med en halveringstid på 16 timer til koncentrationer under 10 ng/ml efter 48 timer. Efter de 3 daglige doser i træk på 1 mg diclazuril per kg kropsvægt, nåedes den gennemsnitlige peakplasmakoncentration på 65,6 ng/ml 10,5 timer efter den sidste dosis. Derefter mindskedes koncentrationerne med en halveringstid på 22 timer. $AUC_{0\text{-}96\ h}$ var 2127 t•ng/ml. Sammenligning med profiler taget efter de gentagne doser indikerede lineær proportionalitet med dosis. Tiden for opnåelse af peakplasmakoncentrationen og den efterfølgende halveringstid var uafhængig af dosen. *In vitro* studier i får og ko-hepatocytter indikerede at den metaboliske omdannelse af diclazuril er meget begrænset, hvilket også blev observeret hos andre arter. *In vivo* studier hos flere dyrearter har også vist, at diclazuril ikke udskilles og udskilles næsten komplet uændret med afføring.

5.3 Miljømæssige forhold

Diclazuril har vist sig at være meget persistent i jord.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat
Mikrokrystallinsk cellulose
Carmellosenatrium
Polysorbat 20
Natriumhydroxid
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

200 ml, PET-flaske med børnesikret, anbrudssikret HDPE-kapsel med LDPE-foring
1 liter, 2,5 liter og 5 liters højdensitetspolyethylen-flaske med polypropylen anbrudssikret kapsel med aluminiumsforsegling
Pakningsstørrelser: 1 beholder i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co Galway
Irland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58430

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. september 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. juli 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP