

## GEBRAUCHSINFORMATION

Diacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland.

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Diacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder  
Diclazuril

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suspension zum Eingeben.  
Weiße bis cremeweiße Suspension.

1 ml enthält

**Wirkstoff:**

Diclazuril 2,5 mg

**Konservierungsmittel:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg

Propyl-4hydroxybenzoat 0,2 mg

Suspension zum Eingeben

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lämmer:

Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen der Kokzidiose, verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Kälber:

Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen der Kokzidiose, verursacht durch Diclazuril-empfindliche *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Nebenwirkungen mit Magen-Darm-Störungen (wie Durchfall mit möglichem Vorhandensein von Blut), Lethargie und/oder neurologischen Störungen (Unruhe, Festliegen, Parese...) berichtet.

In einigen Fällen zeigen behandelte Tiere Anzeichen einer Erkrankung (Durchfall), obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schaf (Lamm) und Rind (Kalb)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht) wird als einmalige Dosis eingegeben.

### **Lämmer:**

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht oder 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht als einmalige orale Anwendung ab einem Alter von etwa 4-6 Wochen; das ist die Zeit, in der üblicherweise Kokzidiose in dem Betrieb erwartet wird.

Bei hohem Infektionsdruck kann eine zweite Behandlung etwa 3 Wochen nach der ersten Behandlung angezeigt sein.

### **Kälber:**

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht oder 1 ml Suspension pro 2,5 kg Körpergewicht als einmalige orale Anwendung 14 Tage nach dem Verbringen in eine Umgebung mit potentiell hohem Risiko.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

### **DOSIERUNGSANLEITUNG:**

<b>Körpergewicht (Lämmer und Kälber)</b>	<b>Dosisvolumen 1 mg/kg</b>
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

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Sprechen die Tiere unzureichend auf die Behandlung an, sollte der Tierarzt um Rat gefragt und die Ursache der Erkrankung überprüft werden. Es ist gute Praxis, für Sauberkeit der Kälberställe zu sorgen.

### **Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension sollte mit einer Dosierpistole verabreicht werden. Für eine korrekte Dosierung sollte ein geeignetes Dosiergerät verwendet werden. Dies ist besonders bei kleinen Volumina wichtig.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Verabreichung.“

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage

Rinder(Kälber): Null Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vermeiden Sie eine Unterdosierung, die möglicherweise durch eine Unterschätzung des Körpergewichts, eine nicht sachgerechte Verabreichung oder, falls zutreffend, eine fehlerhafte Kalibrierung der Dosierhilfe hervorgerufen sein könnte.

Es wird empfohlen, alle Lämmer einer Herde und alle Kälber eines Stalles zu behandeln. Dies trägt dazu bei, den Infektionsdruck zu reduzieren und sichert eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidiose.

Falls im Vorfeld keine klinische Kokzidiose in der Herde festgestellt wurde, sollte vor der Behandlung das Vorhandensein von Kokzidien in der Herde durch Kotproben belegt werden.

In bestimmten Fällen wird die Oozystenausscheidung nur vorübergehend vermindert. In klinischen Verdachtsfällen von Resistenz gegenüber Antikokzidien sollten diese weiter untersucht werden. Wenn deutliche Hinweise auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antiprotozoikum vorliegen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

### **Lämmer**

In seltenen Fällen wurde bei hoch empfindlichen Lämmern starker Durchfall kurz nach der Anwendung beobachtet, z.B. wenn die Lämmer für längere Zeit im Stall gehalten wurden, bevor sie auf stark kontaminierte Weiden gebracht wurden. In diesen Fällen ist eine Flüssigkeitstherapie unerlässlich.

### **Kälber**

Klinische Kokzidiose tritt allgemein spät im Lebenszyklus des Parasiten auf, wenn der Schaden am Darm des Kalbes bereits eingetreten ist. Der stark geschädigte Darm kann leicht durch Sekundärbakterien und/oder andere Erreger infiziert werden. Wenn eine akute klinische Kokzidiose mit diesem Tierarzneimittel behandelt wird, ist eine Flüssigkeitstherapie unerlässlich. Symptome der klinischen Erkrankung können bei einigen Kälbern, die mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, bestehen bleiben, obwohl die Oozystenausscheidung auf ein sehr niedriges Maß gesenkt wurde und der Durchfall insgesamt abgenommen hat.

Häufiger und wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika kann zur Entwicklung einer Resistenz in den Zielparasiten führen.

Der geeignete Zeitpunkt für die Behandlung hängt von der Entwicklung von *Eimeria* spp. ab.

Kokzidiose weist auf ungenügende Bestandshygiene hin. Die Hygiene sollte verbessert und alle Lämmer und Kälber einer Herde sollten behandelt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Lämmern wurden bei einmaliger Verabreichung des Tierarzneimittels in der bis zu 60-Fachen therapeutischen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Auch bei Verabreichung des 5-Fachen der therapeutischen Dosis viermal im Abstand von 7 Tagen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei Kälbern wurde das Tierarzneimittel bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis vertragen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit

Diclazuril ist sehr persistent im Boden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: 200 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.