

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cocciril 2,5 mg/ml zawiesina doustna dla bydła i owiec.

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne:

Diclazuryl	2,5 mg
------------	--------

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta).

4. Wskazania lecznicze

Bydło (cielęta):

Profilaktyka kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii*.

Owce (jagnięta):

Profilaktyka kokcydiozy wywołanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

Stosować weterynaryjny produkt leczniczy w okresie prepatentnym zakażenia w celu zapobiegania objawom klinicznym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Cielęta:

W niektórych przypadkach można osiągnąć jedynie przejściowe zmniejszenie wydalania oocyst.

W przypadku braku niedawnej i potwierdzonej historii klinicznej kokcydiozy, obecność choroby w stadzie należy potwierdzić przed rozpoczęciem leczenia przez pobranie próbek kału.

Preferowany czas leczenia wynika ze znanej epidemiologii *Eimeria spp.*, przy czym leczenie jest najskuteczniejsze w fazie utajonej zakażenia przed wystąpieniem objawów klinicznych.

Kokcydioza wskazuje na niewystarczającą higienę w stadzie/oborze. Zaleca się poprawę higieny i leczenie wszystkich cieląt w oborze i wszystkich jagniąt w grupie. Przyczyni się to do zmniejszenia presji infekcyjnej i zapewni lepszą kontrolę epidemiologiczną zakażenia kokcydiozą.

Powtarzające się stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania tej samej klasy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunków kokcydiów i występowaniu obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego stada.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpierwotniakowych lub ich stosowanie w sposób niezgodny z zapisami ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

Możliwa jest oporność krzyżowa między toltrazurylem i diklazurylem i należy ją zbadać. Stosowanie diklazurylu należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości wykazało oporność na pochodne triazyny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzewanej oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej (np. testu redukcji liczby oocyst w kale). Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom. W przypadku wystąpienia oporności należy rozważyć zastosowanie leku przeciwpierwotniakowego innej klasy i (lub) o innym mechanizmie działania.

Leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych wytycznych dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania drobnoustrojów.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznego zakażenia kokcydiami, u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczne jest dodatkowe leczenie wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie u ograniczonej liczby zwierząt o wysokim ryzyku zakażenia, tj. zwierząt trzymanyh w tym samym ograniczonym, skażonym środowisku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Estry kwasu parahydroksybenzoesowego mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione). Osoby o znanej nadwrażliwości na parabeny powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Bydło (cielęta):

Po jednorazowym podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej nie odnotowano żadnych objawów przedawkowania. W przypadku wielokrotnego podawania dawki od 3 do 5 razy wyższej od dawki zalecanej przez 3 kolejne dni, u niektórych cieląt można było zaobserwować zmiękczenie i

zmianę koloru kału (na ciemnobrązowy). Stan ten był przejściowy i ustępował bez specjalnego leczenia.

Owce (jagnięta):

Po podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej nie odnotowano żadnych objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (ciełta) i owce (jagnięta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Objawy żołądkowo-jelitowe (np. biegunka ^{1,2})
Letarg, pokładanie
Pobudzenie
Objawy neurologiczne (np. niedowład)

¹: z możliwą obecnością krwi

²: nawet jeżeli wydalanie oocyst jest ograniczone do bardzo niskiego poziomu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zawiesinę doustną należy podawać w dawce 1 mg diklazurylu na kg masy ciała, tj. 1 ml na 2,5 kg masy ciała w pojedynczym podaniu doustnym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaniżone dawki mogą prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:

Energicznie wstrząsać przez 1 minutę, wielokrotnie obracając butelkę do góry dnem, wykonując ruchy nadgarstkiem.

W przypadku butelek do zakładania na plecy 5 l i 2,5 l należy użyć pistoletu zraszającego. W następujący sposób podłączyć pistolet zraszający i rurkę ssącą do butelki zakładanej na plecy:

- Podłączyć otwarty koniec rurki ssącej do odpowiedniego pistoletu zraszającego.
- Przymocować rurkę ssącą do dołączonej do zestawu zaślepki króćca.
- Wymienić korek transportowy na zaślepkę króćca wyposażoną w rurkę ssącą. Dokręcić zaślepkę króćca.
- Delikatnie napęlić pistolet zraszający, sprawdzając, czy nie ma wycieków.
- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta pistoletu zraszającego dotyczącymi dostosowywania dawki oraz prawidłowego użytkowania i konserwacji pistoletu zraszającego i rurki ssącej.
- Po użyciu zaślepki króćca ponownie zamknąć pojemnik korkiem transportowym.

W przypadku butelek o pojemności 1 l i 250 ml w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania konieczne jest użycie strzykawki lub odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego, a weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Bydło (cieleńta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 3436/25

Wielkości opakowań:

- Tekturowe pudełko z jedną butelką do zawieszania o pojemności 250 ml i zaślepka króćca.
- Tekturowe pudełko z jedną butelką do zakładania na plecy o pojemności 1 l, zakrętką króćca i paskiem do noszenia na plecach.
- Tekturowe pudełko z jedną butelką do zakładania na plecy o pojemności 2,5 l, zakrętką króćca i paskiem do noszenia na plecach.
- Tekturowe pudełko z jedną butelką do zakładania na plecy o pojemności 5 l, zakrętką króćca i paskiem do noszenia na plecach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

17. Inne informacje

Wykazano, że diklazuryl jest bardzo trwały w glebie.