

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rumicox 2,5 mg/ml Sospensione orale per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene

Principio attivo:

Diclazuril 2,5 mg

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,8 mg

Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione di colore da bianco a biancastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini (agnelli), bovini (vitelli)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Negli agnelli

Prevenzione dei segni clinici della coccidiosi provocata da *Eimeria crandallis* e da *Eimeria ovinoidalis* sensibili al diclazuril.

Nei vitelli:

Prevenzione dei segni clinici della coccidiosi provocata da *Eimeria bovis* e da *Eimeria zuernii* sensibili al diclazuril.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo e/o a qualsiasi eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il sottodosaggio che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, a un'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo di dosaggio (se presente).

Si consiglia di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli di un medesimo box in modo tale da ridurre la pressione infettiva del parassita e garantire un miglior controllo epidemiologico dell'infezione coccidica.

Se vi sono stati episodi non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere accertata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

In alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti. I casi clinici sospetti di resistenza agli anticoccidici devono essere oggetto di ulteriori indagini. Se gli indizi

segnalano un'evidente resistenza a un dato agente antiprotozario, si consiglia l'uso di un anticoccidico appartenente ad un'altra classe farmacologica caratterizzata da una diversa modalità di azione.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozari può comportare lo sviluppo di resistenza nel parassita bersaglio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agnelli

In rare occasioni, in agnelli altamente sensibili, ad esempio, stabulati a lungo prima di essere liberati su pascoli altamente contaminati, è stata rilevata una forma grave di diarrea poco dopo la somministrazione. In tali casi, è essenziale la fluidoterapia.

Vitelli

In genere, la coccidiosi clinica si verifica in una fase avanzata del ciclo vitale del parassita quando l'intestino del vitello è stato ormai fortemente compromesso. Batteri secondari e/o altri agenti possono facilmente infettare l'intestino gravemente danneggiato. Nei casi di coccidiosi cliniche acute in cui si interviene con il prodotto, è essenziale la fluidoterapia. I sintomi clinici della malattia sono evidenti in alcuni vitelli trattati con il prodotto anche se l'escrezione delle oocisti è particolarmente ridotta e la diarrea come sintomo clinico prevalente è diminuito.

Il momento migliore per il trattamento è indicato dal comportamento epidemiologico di *Eimeria* spp. , e la presenza di coccidi nel gregge o mandria e è stata confermata mediante controllo delle feci prima del trattamento se non ci sono stati precedenti o recenti casi di coccidiosi clinica

La coccidiosi è un indicatore di scarsa igiene nel gregge/box. Si consiglia di adottare adeguate misure igieniche e di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli di un medesimo box.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, sono state segnalate reazioni avverse sotto forma di disturbi gastrointestinali (quali diarrea con probabili tracce ematiche), letargia e/o disturbi neurologici (agitazione, decubito, paresi, ecc.). Alcuni animali trattati possono mostrare segni di patologia clinica (diarrea) sebbene l'escrezione delle oocisti sia alquanto ridotta.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Uso durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Per garantire il dosaggio corretto, il peso corporeo dev'essere calcolato con la maggiore precisione possibile.

Se gli animali sono sottoposti a terapia collettiva piuttosto che individuale, dovranno essere raggruppati in funzione del loro peso corporeo e il dosaggio dovrà essere calcolato in base al peso corporeo per evitare sotto o sovradosaggi.

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso vivo) in un'unica somministrazione orale.

Agnelli:

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo in un'unica somministrazione orale o 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso vivo 4-6 settimane di età periodo in cui è ipotizzabile, in genere, la presenza della coccidiosi nell'azienda agricola.

In presenza di un'elevata pressione infettiva, potrebbe rendersi necessario un secondo trattamento circa 3 settimane dopo la prima dose.

Vitelli:

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo in un'unica somministrazione o 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso vivo, somministrato in un'unica dose, 14 gg. dopo il trasferimento in un ambiente potenzialmente ad alto rischio.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

GUIDA AL DOSAGGIO

Peso corporeo (Agnelli e Vitelli)	Volume della dose 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

Se gli animali devono essere trattati collettivamente, piuttosto che individualmente, al fine di evitare il sovradosaggio o il sovradosaggio, .devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e trattati di conseguenza.

In caso di mancata risposta soddisfacente, è opportuno rivolgersi al proprio veterinario e verificare nuovamente la causa della malattia. È buona prassi garantire la pulizia del luogo dove si tengono i vitelli.

Modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Il prodotto sotto forma di sospensione orale va somministrato con una pistola drench. Avvalersi di apposito materiale per garantire un dosaggio corretto soprattutto nella somministrazione di volumi ridotti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

La sospensione orale di diclazuril è stata somministrata agli agnelli come dose singola 60 volte superiore a quella raccomandata. Non si sono rilevate reazioni avverse.

Non si sono rilevate reazioni avverse nemmeno con dosi 5 volte superiori quella raccomandata somministrate per 4 giorni consecutivi con un intervallo di 7 gg.

Nei vitelli, il prodotto è stato tollerato in dosi 5 volte superiori a quella raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Ovini (agnelli): zero giorni

Bovini (vitelli): zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico Antiprotozoari, derivati della triazina

Codice ATC vet: QP51AJ03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il diclazuril è un anticoccidico del gruppo benzeneacetone nitrilico ed ha attività anticoccidica contro varie specie di *Eimeria*. A seconda della specie coccidica il diclazuril ha azione coccidiocida sullo stadio sessuale e non sessuale del ciclo di sviluppo del parassita. Il trattamento con diclazuril provoca l'interruzione del ciclo coccidico e dell'escrezione delle oocisti per 2-3 settimane circa dopo la somministrazione. Questo consente agli agnelli di superare il periodo di riduzione dell'immunità materna (osservato 4 settimane circa dopo la nascita) e ai vitelli di ridurre la pressione infettiva del loro ambiente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento del diclazuril negli agnelli e nei vitelli è scarso quando viene somministrato sotto forma di sospensione orale. Le concentrazioni massime nel plasma degli agnelli vengono raggiunte 24 ore circa dopo la somministrazione. L'assorbimento si riduce con l'età degli agnelli. L'emivita di eliminazione è di 30 ore circa.

Sono stati esaminati i profili cinetici nei vitelli dopo la somministrazione di un'unica dose di 5 mg di diclazuril per kg di peso vivo e dopo la somministrazione per 3 giorni consecutivi, rispettivamente, di 1 mg, 3 mg e 5 mg di diclazuril per kg di peso vivo. Dopo la somministrazione di un'unica dose di 5 mg, le concentrazioni massime nel plasma comprese tra 21 e 75 ng/ml sono state raggiunte in un lasso di tempo di 8 - 24 ore. In seguito, le concentrazioni sono diminuite con un'emivita di 16 ore al di sotto di 10 ng/ml dopo 48 ore. Dopo la somministrazione di 3 di dosi giornaliere consecutive di 1 mg di diclazuril per kg di peso vivo, le concentrazioni massime nel plasma pari a 65,6 ng/ml sono state raggiunte 10,5 ore dopo l'ultima dose. In seguito, le concentrazioni sono diminuite con un'emivita di 22 ore. L'AUC_{0-96 h} era pari a 2127 h.ng/ml. Il confronto con i profili ottenuti dopo le molteplici somministrazioni evidenziano la proporzionalità e la linearità della dose. Il tempo necessario per raggiungere le concentrazioni massime nel plasma e la riduzione successiva dell'emivita non dipendono dalla dose. Gli studi condotti *in vitro* su epatociti di ovini e bovini hanno dimostrato che la

trasformazione metabolica del diclazuril è alquanto modesta come è stato rilevato anche per altre specie animali. Gli studi condotti *in vivo* su numerose specie animali hanno anche dimostrato che il diclazuril non viene eliminato e viene eliminato sostanzialmente immodificato attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

È stato rilevato che il diclazuril è assai persistente nel terreno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (E218)

Propilparaidrossibenzoato

Cellulosa microcristallina

Sodio caramelloso

Polisorbato 20

Sodio idrossido

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET da 200 ml con chiusura a prova di bambino in HDPE e guarnizione in LDPE.

Flacone da 1 l, 2,5 l e da 5 l in polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene a prova di manomissione dotato di sigillo Alu.

Ogni confezione verrà commercializzata con un flacone in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co Galway

Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PET da 200ml A.I.C. n° 105062018
Flacone in HDPE da 1L A.I.C. n° 105062020
Flacone in HDPE da 2,5 L A.I.C. n° 105062032
Flacone in HDPE da 5 L A.I.C. n° 105062044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
7/04/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO
8/4/2020

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Confezione/Etichetta per flaconi da 200 ml, 1 l, 2,5 l e 5 l}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rumicox 2,5 mg/ml Sospensione orale per ovini e bovini.
Diclazuril

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene Diclazuril 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

200 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini (agnelli) e bovini (vitelli)

6. INDICAZIONI

Negli agnelli

Prevenzione dei segni clinici della coccidiosi provocata da *Eimeria crandallis* e da *Eimeria ovinoidalis* sensibili al diclazuril.

Nei vitelli:

Prevenzione dei segni clinici della coccidiosi provocata da *Eimeria bovis* e da *Eimeria zuernii* sensibili al diclazuril.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Modalità di somministrazione:

Agitare bene prima dell'uso.

Il prodotto sotto forma di sospensione orale va somministrato con una pistola drench. Avvalersi di apposito materiale per garantire un dosaggio corretto soprattutto nella somministrazione di volumi ridotti.

GUIDA AL DOSAGGIO

Peso corporeo (Agnelli e Vitelli)	Volume della dose 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

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Ovini (agnelli): zero giorni

Bovini (vitelli): zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi

Dopo l'apertura, utilizzare entro: ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Flacone in PET da 200ml A.I.C. n° 105062018
Flacone in HDPE da 1L A.I.C. n° 105062020
Flacone in HDPE da 2,5 L A.I.C. n° 105062032
Flacone in HDPE da 5 L A.I.C. n° 105062044

17. NUMERO DEL LOTTO DI APPLICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Rumicox 2,5 mg/ml Sospensione orale per ovini e bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rumicox 2,5 mg/ml Sospensione orale per ovini e bovini
Diclazuril

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione orale
Sospensione di colore da bianco a biancastro

1 ml contiene

Principio attivo:

Diclazuril 2,5 mg

Conservanti

Metilparaidrossibenzoato (E218) 1,8 mg
Propilparaidrossibenzoato 0,2 mg

4. INDICAZIONI

Negli agnelli

Prevenzione dei segni clinici della coccidiosi provocata da Eimeria crandallis e da Eimeria ovinoidalis sensibili al diclazuril.

Nei vitelli:

Prevenzione dei segni clinici della coccidiosi provocata da Eimeria bovis e da Eimeria zuernii sensibili al diclazuril.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo e/o a qualsiasi eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, sono stati riportati eventi avversi che comportano disturbi gastrointestinali quali diarrea, con probabili tracce ematiche, letargia e/o disturbi neurologici (agitazione, decubito, paresi, ecc.). Alcuni animali trattati possono mostrare segni di patologia clinica (diarrea) sebbene l'escrezione delle oocisti sia alquanto ridotta.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini (agnelli) e bovini (vitelli)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Per garantire il dosaggio corretto, il peso corporeo dev'essere calcolato con la maggiore precisione possibile.

Se gli animali sono sottoposti a terapia collettiva piuttosto che individuale, dovranno essere raggruppati in funzione del loro peso corporeo e il dosaggio dovrà essere calcolato in base al peso corporeo per evitare sotto o sovradosaggi.

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso vivo) in un'unica somministrazione orale.

Agnelli:

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo in un'unica somministrazione orale o 1 ml di sospensione orale del prodotto per 2,5 kg di peso vivo 4-6 settimane di età periodo in cui è ipotizzabile, in genere, la presenza della coccidiosi nell'azienda agricola.

In presenza di un'elevata pressione infettiva, potrebbe rendersi necessario un secondo trattamento circa 3 settimane dopo la prima dose.

Vitelli:

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo in un'unica somministrazione orale o 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso vivo, somministrato in un'unica dose, 14 gg. dopo il trasferimento in un ambiente potenzialmente ad alto rischio.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

GUIDA AL DOSAGGIO

Peso corporeo (Agnelli e Vitelli)	Volume della dose 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

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, al fine di evitare il sovradosaggio o il sovradosaggio. devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e trattati di conseguenza..

In caso di mancata risposta soddisfacente, è opportuno rivolgersi al proprio veterinario e verificare nuovamente la causa della malattia. È buona prassi garantire la pulizia del luogo dove si tengono i vitelli.

Modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Il prodotto sotto forma di sospensione orale va somministrato con una pistola drench. Avvalersi di apposito materiale per garantire un dosaggio corretto soprattutto nella somministrazione di volumi ridotti.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi punto 8.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Ovini (agnelli): zero giorni

Bovini (vitelli): zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola/flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il sottodosaggio che può essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, a un'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo di dosaggio (se presente). Si consiglia di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli di un medesimo box. Ciò contribuirà a ridurre la pressione infettiva del parassita e garantire un miglior controllo epidemiologico dell'infezione coccidica.

Se vi sono stati episodi non recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere accertata mediante controllo delle feci prima del trattamento.

In alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti. I casi clinici sospetti di resistenza ai farmaci anticoccidici dovranno essere ulteriormente analizzati. Se gli indizi segnalano un'evidente resistenza a un dato agente antiprotozoario, si consiglia l'uso di un anticoccidico appartenente ad un'altra classe farmacologica caratterizzata da una diversa modalità di azione.

Agnelli

In rare occasioni, in agnelli altamente sensibili, ad esempio, stabulati a lungo prima di essere liberati su pascoli altamente contaminati, è stata rilevata una forma grave di diarrea poco dopo la somministrazione. In tali casi, è essenziale la fluidoterapia.

Vitelli

In genere, la coccidiosi clinica si verifica in una fase avanzata del ciclo vitale del parassita quando l'intestino del vitello è stato ormai fortemente compromesso. Batteri secondari e/o altri agenti possono facilmente infettare l'intestino gravemente danneggiato. Nei casi di coccidiosi cliniche acute in cui si interviene con il prodotto, è essenziale la fluidoterapia. I sintomi clinici della malattia sono evidenti in alcuni vitelli trattati con il prodotto anche se l'escrezione delle oocisti è particolarmente ridotta e la diarrea come sintomo clinico prevalente è diminuito.

Il momento migliore per il trattamento è indicato dal comportamento epidemiologico di *Eimeria* spp. e la presenza di coccidi nel gregge o mandria è stata confermata mediante controllo delle feci prima del trattamento se non ci sono stati precedenti o recenti casi di coccidiosi clinica.

La coccidiosi è un indicatore di scarsa igiene nel gregge/box. Si consiglia di adottare adeguate misure igieniche e di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli di un medesimo box.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e l'allattamento:

Non pertinente.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti).

La sospensione orale di diclazuril è stata somministrata agli agnelli come dose singola 60 volte superiore alla dose raccomandata. Non sono state segnalate reazioni avverse.

Non si sono rilevate reazioni avverse nemmeno con dosi 5 volte superiori quella raccomandata somministrate per 4 giorni consecutivi con un intervallo di 7 gg.

Nei vitelli, il prodotto è stato tollerato in dosi 5 volte superiori a quella raccomandata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

È stato rilevato che il diclazuril è assai persistente nel terreno.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

08/04/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da: 200 ml, 1 l, 2,5 l e 5 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.