



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

{Caja/Etiqueta para frascos de 200 ml, 1 L, 2,5 L y 5 L}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rumicox 2,5 mg/ml Suspensión oral para ovino y bovino.
Diclazurilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 2,5 mg de diclazurilo

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

200 ml
1 L
2,5 L
5 L

5. ESPECIES DE DESTINO

Ovino (Corderos) y Bovino (Terneros)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

En ovino (Corderos):

Prevención de los signos clínicos de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis* sensibles a diclazurilo.

En bovino (Terneros):

Prevención de los signos clínicos de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii* sensibles a diclazurilo.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Lea el prospecto antes de usar.

1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de la suspensión oral por 2,5 kg de peso corporal) como administración oral única.

Corderos:

Una sola administración oral de 1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal o 1 ml de suspensión oral por 2,5 kg de peso corporal a las 4-6 semanas de edad en el momento en que cabe esperar la presencia de coccidiosis en la granja.

En condiciones de alta presión de infección, puede estar indicado un segundo tratamiento al cabo de aproximadamente 3 semanas después de la primera dosificación.

Terneros:

Una sola administración de 1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal o 1 ml de suspensión oral por 2,5 kg de peso corporal, administrada como dosis única, 14 días después del traslado a un entorno de alto riesgo potencial.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible.

Modo de administración:

Agitar bien antes de usar.

La suspensión oral debe administrarse con pistola dosificadora oral. Debe utilizarse equipo dosificador oral adecuado para asegurar dosificaciones correctas. Esto es particularmente importante al administrar volúmenes pequeños.

GUÍA DE DOSIFICACIÓN

Peso (Corderos y terneros)	Volumen de dosis 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

Si hay que tratar a los animales colectivamente y no individualmente, deberán agruparse por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Si no se obtiene una respuesta satisfactoria, consulte con su veterinario y revise la causa de la patología. Es importante asegurar que el alojamiento de los terneros esté limpio.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**Tiempo de espera:**

Carne:

Ovino (corderos): cero días

Bovino (terneros): cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROcede(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, usar en un plazo de 6 meses

Una vez abierto, utilizar antes de:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROcede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,



Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Representante local:
ECUPHAR VETERINARIA SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3660 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote