

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diacox 2,5 mg/ml suspensión oral para ovino y bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Diclazurilo 2,5 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Celulosa microcristalina	
Carboximetilcelulosa sódica	
Polisorbato 20	
Hidróxido de sodio	
Agua purificada	

Suspensión oral de color blanco a blanquecino.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovino (corderos)

Bovino (terneros)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

##### Corderos:

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

##### Terneros:

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

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Evitar la infradosificación, que puede deberse a una subestimación del peso corporal, a una administración incorrecta del medicamento veterinario o a la falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hubiera).

La coccidiosis es un indicador de una higiene insuficiente en el rebaño o corral. Se recomienda mejorar la higiene y tratar a todos los corderos del rebaño y a todos los terneros del corral. Esto contribuirá a reducir la presión de infección y a garantizar un mejor control epidemiológico de la infección por coccidiosis.

El momento óptimo del tratamiento viene determinado por la epidemiología conocida de *Eimeria spp.* y si no existe un historial reciente y confirmado de coccidiosis clínica, la presencia de coccidios en el rebaño o la explotación debe confirmarse mediante análisis fecales antes del tratamiento.

En determinados casos, solo puede lograrse una reducción transitoria de la excreción de ooquistes. Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los anticoccidiales deben investigarse más a fondo y, cuando las evidencias sugieran claramente resistencia a un antiprotozoario concreto, debe utilizarse un anticoccidial perteneciente a otra clase farmacológica y con un modo de acción diferente.

El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias en el parásito diana.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

#### **Corderos**

En raras ocasiones, en corderos muy susceptibles, por ejemplo, cuando han permanecido estabulados durante largos periodos antes de salir a pastos muy contaminados, se ha observado diarrea grave poco después de la dosificación. En tales casos, la fluidoterapia es esencial.

#### **Terneros**

La coccidiosis clínica suele aparecer en fases tardías del ciclo vital del parásito, cuando la mayor parte del daño en el intestino del ternero ya se ha producido. Este intestino gravemente dañado puede infectarse fácilmente por bacterias secundarias u otros agentes. En los casos de coccidiosis clínica aguda tratados con el medicamento veterinario, la fluidoterapia es esencial. Los síntomas de la enfermedad clínica pueden seguir siendo evidentes en algunos terneros tratados con el medicamento veterinario, aunque la excreción de ooquistes se reduzca a niveles muy bajos y la prevalencia global de diarrea disminuya.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ovino (corderos) y bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea <sup>1,2</sup> ) Letargia Decúbito Agitación Signos neurológicos (p. ej., paresias)
--	---

<sup>1</sup>Con posible presencia de sangre

<sup>2</sup>Algunos animales tratados pueden presentar signos de enfermedad clínica (diarrea), aunque la excreción de ooquistes se reduzca a niveles muy bajos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Si los animales se van a tratar de forma colectiva en lugar de individual, deben agruparse según su peso corporal y dosificarse en consecuencia, a fin de evitar la infra o sobredosificación.

Si no se observa una respuesta satisfactoria, debe solicitarse asesoramiento adicional al veterinario y revisarse la causa del proceso.

Es una buena práctica garantizar la limpieza de las instalaciones de los terneros.

**Pauta posológica:** 1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 2,5 kg de peso corporal) en una única administración oral.

Peso corporal (kg)	Volumen de la dosis (ml)
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

#### Corderos:

Una única administración oral de 1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal o 1 ml de medicamento veterinario por 2,5 kg de peso corporal, a las 4-6 semanas de edad aproximadamente, cuando normalmente puede esperarse la aparición de coccidiosis en la explotación.

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

#### Terneros:

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

#### **Modo de administración:**

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda el uso de equipos de medición debidamente calibrados.

El medicamento veterinario debe administrarse con una pistola de dosificación oral. Debe utilizarse un equipo de dosificación adecuado para permitir una administración precisa. Esto es especialmente importante cuando se administran volúmenes pequeños.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

La suspensión oral de diclazurilo se administró a corderos en una dosis única de hasta 60 veces la dosis terapéutica. No se notificaron efectos clínicos adversos.

Tampoco se observaron efectos adversos a 5 veces la dosis terapéutica administrada en cuatro ocasiones consecutivas con un intervalo de 7 días.

En terneros, el medicamento veterinario fue bien tolerado cuando se administró hasta cinco veces la dosis recomendada.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne:

Ovino (corderos): cero días.

Bovino (terneros): cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP51AJ03**

### **4.2 Farmacodinamia**

El diclazurilo es un anticoccidial del grupo de los acetoni-trilos bencénicos y presenta actividad anticoccidial frente a *Eimeria spp.* Dependiendo de la especie de coccidio, el diclazurilo tiene un efecto coccidicida sobre las fases asexuales o sexuales del ciclo de desarrollo del parásito. El tratamiento con diclazurilo provoca la interrupción del ciclo coccidial y de la excreción de ooquistes durante aproximadamente 2 a 3 semanas tras la administración. Esto permite a los corderos superar el periodo de disminución de la inmunidad materna

(observado aproximadamente a las 4 semanas de edad) y a los terneros reducir la presión de infección de su entorno.

### **4.3 Farmacocinética**

La absorción del diclazurilo cuando se administra como suspensión oral a corderos y terneros es escasa. En corderos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 24 horas después de la administración. La absorción disminuye con la edad de los corderos. La semivida de eliminación es de aproximadamente 30 horas.

En terneros, los perfiles cinéticos se han estudiado tras la administración de una dosis única de 5 mg de diclazurilo por kg de peso corporal y tras la administración de 1 mg, 3 mg y 5 mg de diclazurilo por kg de peso corporal, respectivamente, durante 3 días consecutivos. Tras la dosis única de 5 mg, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas en el intervalo de 21 a 75 ng/ml entre 8 y 24 horas. Posteriormente, las concentraciones disminuyeron con una semivida de 16 horas hasta valores inferiores a 10 ng/ml a las 48 horas. Tras las 3 dosis diarias consecutivas de 1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas medias de 65,6 ng/ml a las 10,5 horas de la última dosis. Posteriormente, las concentraciones disminuyeron con una semivida de 22 horas. El  $AUC_{0-96h}$  fue de 2127 h ng/ml. La comparación con los perfiles obtenidos tras dosis múltiples indicó proporcionalidad y linealidad de la dosis. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas y la semivida de eliminación posterior fueron independientes de la dosis. Los estudios *in vitro* en hepatocitos ovinos y bovinos indicaron que la transformación metabólica del diclazurilo es muy limitada, como también se ha observado en otras especies. Los estudios *in vivo* en diversas especies animales han demostrado asimismo que el diclazurilo no se metaboliza y se excreta prácticamente sin cambios en las heces.

### **Propiedades medioambientales**

Se ha demostrado que el diclazurilo es muy persistente en el suelo.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

200 ml: Frasco de PET con tapón de HDPE a prueba de niños con precinto de inviolabilidad, con revestimiento de LDPE.

1 litro, 2,5 litros y 5 litros: frasco de HDPE con tapón de polipropileno con precinto de inviolabilidad y sello de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 200 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 1 l  
Caja de cartón con 1 frasco de 2,5 l  
Caja de cartón con 1 frasco de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3661 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/05/2018

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la [Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).