

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diclacare 2,5 mg/ml sospensione orale per agnelli e vitelli

Diclacare 2.5 mg/ml Oral Suspension for lambs and calves (CY, EL, ES, PT, RO, UK(NI))

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Diclazuril 2,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossibenzoato di metile (E 218)	1,8 mg
Paraidrossibenzoato di propile	0,2 mg
Cellulosa microcristallina e carmellosio sodico	
Acido citrico monoidrato	
Polisorbato 20	
Idrossido di sodio	
Acqua depurata	

Sospensione orale bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino (agnello) e bovino (vitello).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovino (agnello):

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria crandallis* ed *Eimeria ovinoidalis*.

Bovino (vitello):

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria bovis* ed *Eimeria zuernii*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Bovino (vitello): in alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non in linea con le istruzioni riportate nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare ad una riduzione dell'efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica o del rischio di infezione in base alle caratteristiche epidemiologiche, per ciascuna mandria o gregge.

Il momento migliore per il trattamento è suggerito dal comportamento epidemiologico di *Eimeria spp.* e se non ci sono stati episodi recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere confermata mediante campionamento delle feci prima del trattamento.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari può provocare lo sviluppo di resistenza nel parassita bersaglio. I casi clinici sospetti di resistenza agli anticoccidici devono essere oggetto di ulteriori indagini utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza a un particolare anticoccidico, si deve impiegare un anticoccidico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La coccidiosi è un indicatore di scarsa igiene nel gregge o nella stalla. Si raccomanda di migliorare la situazione igienica e di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli della stalla.

Per modificare il corso di una infezione coccidica clinica confermata, negli animali che già mostrano segni di diarrea, è essenziale una fluida terapia e va presa in considerazione una terapia addizionale di supporto.

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

Gli esteri dell'acido paraidrossibenzoico possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Le persone con nota ipersensibilità ai parabeni devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vitello) e ovino (agnello):

Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili) (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia; Disturbi gastrointestinali (come sangue nelle feci) Disturbi neurologici (agitazione, decubito, paresi)

¹ alcuni animali trattati possono mostrare segni di malattia clinica, anche se l'escrezione di oocisti è ridotta a un livello molto basso

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

In agnelli e vitelli:

1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso corporeo), in singola somministrazione.

Agitare bene prima dell'uso.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e dosati di conseguenza per evitare sotto- o sovradosaggio.

La sospensione orale va somministrata con una pistola drench. Per ottenere il dosaggio corretto vanno usate apparecchiature di somministrazione adeguate. Questo è particolarmente importante quando vanno somministrati piccoli volumi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nell'agnello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata.

Nel vitello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Nel caso di somministrazione di dosi da 3 a 5 volte superiori a quelle raccomandate, per 3 giorni consecutivi, si può osservare la comparsa di feci molli e di colore diverso (marrone scuro) in alcuni vitelli. Questi episodi sono transitori e scompaiono senza trattamenti specifici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Ovino (agnello), bovino (vitello):

Carni e frattaglie: zero giorni

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP51BC03.

4.2 Farmacodinamica

Il diclazuril è un anticoccidico del gruppo benzeneacetone nitrilico senza attività antimicrobica e ha attività anticoccidica contro varie specie di *Eimeria*. A seconda della specie coccidica, il diclazuril ha un effetto coccidiocidico sugli stadi sessuale o asessuale del ciclo di sviluppo del parassita. Il trattamento con diclazuril ha solo un effetto limitato sulle lesioni intestinali causate da parassiti a stadi di sviluppo superiori ai 16 giorni. Il trattamento con diclazuril provoca interruzione del ciclo coccidico e dell'escrezione delle oocisti per circa 2 settimane dopo la somministrazione. Questo permette all'animale di superare il periodo di riduzione dell'immunità materna (osservato circa 4 settimane dopo la nascita).

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento del diclazuril negli agnelli è scarso dopo la somministrazione della sospensione orale. Le concentrazioni massime nel plasma vengono raggiunte circa 24 ore dopo la somministrazione. L'assorbimento si riduce con l'età degli animali. L'emivita di eliminazione è pari a 30 ore circa. Gli studi *in vitro* su epatociti di pecora hanno dimostrato che la trasformazione metabolica del diclazuril è limitata. Ciò è stato ugualmente osservato in altre specie animali. L'escrezione avviene quasi completamente per via fecale. Quando il diclazuril viene somministrato come sospensione orale nei vitelli, l'assorbimento è scarso.

Proprietà ambientali:

Diclazuril è molto persistente nel suolo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dal gelo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta intensità chiuso con un tappo in polipropilene ad alta densità con sigillatura a induzione.

Confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 1 litro con cinghia di trasporto e tappo dosatore.
Scatola di cartone contenente un flacone da 2,5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore
Scatola di cartone contenente un flacone da 5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

Flacone da 1 litro con cinghia di trasporto e tappo dosatore – A.I.C. n. 105901019
Flacone da 2,5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore – A.I.C. n. 105901021
Flacone da 5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore – A.I.C. n. 105901033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/02/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 l, 2,5 l o 5 l

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diclacare 2,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Diclazuril 2,5 mg

3. CONFEZIONI

1 l
2,5 l
5 l

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino (agnello) e bovino (vitello).



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Ovino (agnello), bovino (vitello):

Carni e frattaglie: zero giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Dopo l'apertura usare entro

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dal gelo

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro con cinghia di trasporto e tappo dosatore – A.I.C. n. 105901019
Flacone da 2,5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore – A.I.C. n. 105901021
Flacone da 5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore – A.I.C. n. 105901033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 1 litro, 2,5 litri e 5 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Diclacare 2,5 mg/ml sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Diclazuril 2,5 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino (agnello) e bovino (vitello)

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Ovino (agnello), bovino (vitello):

Carni e frattaglie: zero giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

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

Dopo l'apertura usare entro

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dal gelo.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Diclacare 2,5 mg/ml sospensione orale per agnelli e vitelli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Diclazuril 2,5 mg

Eccipienti:

Idrossibenzoato di metile (E 218) 1,8 mg

Paraidrossibenzoato di propile 0,2 mg

Sospensione orale bianca.

3. Specie di destinazione

Ovino (agnello) e bovino (vitello).

4. Indicazioni per l'uso

Ovino (agnello):

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria crandallis* ed *Eimeria ovinoidalis*.

Bovino (vitello):

Trattamento preventivo delle coccidiosi causate da *Eimeria bovis* ed *Eimeria zuernii*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Bovino (vitello): in alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non in linea con le istruzioni riportate nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare ad una riduzione dell'efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma della specie parassitaria e della carica o del rischio di infezione in base alle caratteristiche epidemiologiche, per ciascuna mandria o gregge.

Il momento migliore per il trattamento è suggerito dal comportamento epidemiologico di *Eimeria spp.* e se non ci sono stati episodi recenti e confermati di coccidiosi clinica, la presenza di coccidi nel gregge o nella mandria deve essere confermata mediante campionamento delle feci prima del trattamento.

L'uso frequente e ripetuto di antiprotozoi può provocare lo sviluppo di resistenza nel parassita bersaglio. I casi clinici sospetti di resistenza agli anticoccidici devono essere oggetto di ulteriori indagini utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza a un particolare anticoccidico, si deve impiegare un anticoccidico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La coccidiosi è un indicatore di scarsa igiene nel gregge o nella stalla. Si raccomanda di migliorare la situazione igienica e di trattare tutti gli agnelli del gregge e tutti i vitelli della stalla.

Per modificare il corso di una infezione coccidica clinica confermata, negli animali che già mostrano segni di diarrea, è essenziale una fluida terapia e va presa in considerazione una terapia addizionale di supporto.

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

Gli esteri dell'acido paraidrossibenzoico possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Le persone con nota ipersensibilità ai parabeni devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Nell'agnello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata.

Nel vitello: non sono stati osservati segni di sovradosaggio dopo la somministrazione di dosi 5 volte superiori rispetto a quella raccomandata. Nel caso di somministrazione di dosi da 3 a 5 volte superiori a quelle raccomandate, per 3 giorni consecutivi, si può osservare la comparsa di feci molli e di colore diverso (marrone scuro) in alcuni vitelli. Questi episodi sono transitori e scompaiono senza trattamenti specifici.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino (vitello) e ovino (agnello):

Frequenza non determinata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili) (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia; Disturbi gastrointestinali (come sangue nelle feci) Disturbi neurologici (agitazione, decubito, paresi)

¹ alcuni animali trattati possono mostrare segni di malattia clinica, anche se l'escrezione di oocisti è ridotta a un livello molto basso

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

In agnelli e vitelli:

1 mg di diclazuril per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso corporeo), in singola somministrazione.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e dosati di conseguenza per evitare sotto- o sovradosaggio.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La sospensione orale va somministrata con una pistola drench. Per ottenere il dosaggio corretto vanno usate apparecchiature di somministrazione adeguate. Questo è particolarmente importante quando vanno somministrati piccoli volumi

10. Tempi di attesa

Ovino (agnello), bovino (vitello):

Carni e frattaglie: zero giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dal gelo

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 1 litro con cinghia di trasporto e tappo dosatore

A.I.C. n. 105901019

Scatola di cartone contenente un flacone da 2,5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore

A.I.C. n. 105901021

Scatola di cartone contenente un flacone da 5 litri con cinghia di trasporto e tappo dosatore

A.I.C. n. 105901033

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Spain
Tel. +34 93 865 41 48

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca, 80
44121 Ferrara
Italia
Tel +39 348 2322639
customerservice@alivira.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali:

Diclazuril è molto persistente nel suolo.