

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene

Sustancia activa:

Diclazurilo 2,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca o blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (corderos), Bovino (terneros)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En corderos:

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

En terneros:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar la infradosificación, que puede deberse a subestimación del peso corporal, mala administración del producto o no calibración del dispositivo de dosificación (en su caso).

Se recomienda tratar a todos los corderos del rebaño y a todos los terneros del corral. Ello contribuirá a reducir la presión de infección y a asegurar un mejor control epidemiológico de la infección por coccidiosis.

Si no hay un historial reciente y confirmado de coccidiosis clínica, antes de tratar debe confirmarse la presencia de coccidios en el rebaño o manada mediante muestreos fecales.

En ciertos casos, solo puede lograrse una reducción transitoria de los ooquistes diseminados. Los casos clínicos con sospecha de resistencia a los anticoccidiósicos deberán seguir investigándose y, en caso de evidencia clara de resistencia a un antiprotozoario específico, deberá utilizarse un anticoccidiósico que pertenezca a otra clase farmacológica y que tenga un modo de acción diferente.

El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios puede dar lugar al desarrollo de resistencia en el parásito diana.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Corderos

En raras ocasiones, en corderos altamente sensibles, por ejemplo en los que hayan estado recluidos durante largo tiempo antes de soltarlos en pastos muy contaminados, se ha observado diarrea severa poco después de la dosificación. En tales casos, la fluidoterapia es esencial.

Terneros

La coccidiosis clínica suele producirse al final del ciclo de vida del parásito, cuando la lesión intestinal ya está muy avanzada. Esta lesión intestinal severa puede verse fácilmente infectada por bacterias secundarias y/u otros agentes. En caso de coccidiosis clínica aguda tratada con el producto, la fluidoterapia es esencial. Los síntomas de enfermedad clínica pueden seguir siendo obvios en algunos terneros tratados con el producto, incluso aunque se haya reducido la excreción de ooquistes a niveles muy bajos y se haya reducido la prevalencia global de diarrea.

El momento idóneo para tratar viene marcado por la epidemiología de *Eimeria* spp. y, si no hay un historial reciente y confirmado de coccidiosis clínica, la presencia de coccidios debe ser confirmada mediante muestras fecales antes del tratamiento.

La presencia de coccidiosis es un indicador de 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.

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

Lavarse las manos después de administrar el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han notificado acontecimientos adversos en forma de trastornos gastrointestinales (como diarrea, con posible presencia de sangre), letargo y/o problemas neurológicos (agitación, postración, paresia). Algunos animales tratados pueden mostrar signos de enfermedad clínica (diarrea) aunque se haya reducido la excreción de ooquistes a niveles muy bajos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Solo para uso oral.

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.

GUÍA DE DOSIFICACIÓN

Peso vivo (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.

Método 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Diclazurilo suspensión oral se administró a corderos en una sola dosis 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 durante cuatro veces consecutivas en un intervalo de 7 días.

En terneros, el producto fue bien tolerado a dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Ovino (corderos): cero días

Bovino (terneros): cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, derivados de la triazina

Código ATCVet: QP51AJ03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El diclazurilo es un anticoccidiósico del grupo de los bencenoacetnitrilos con actividad anticoccidiósica frente a las especies de *Eimeria*. Dependiendo de la especie de coccidio, el diclazurilo presenta un efecto coccidicida en la fase sexual o asexual del ciclo evolutivo del parásito. El tratamiento con diclazurilo interrumpe el ciclo del coccidio y la excreción de ooquistes durante aproximadamente 2 a 3 semanas después de la administración. Esto permite a los corderos superar el período de descenso de la inmunidad materna (observado aproximadamente a las 4 semanas de edad) y a los terneros reducir la presión de infección de su entorno.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de diclazurilo en corderos y terneros es baja tras administrar la suspensión oral. En corderos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan alrededor de las 24 horas después de la dosificación. La absorción disminuye con la edad de los corderos. La semivida de eliminación es de alrededor de 30 horas.

En terneros se han estudiado los perfiles cinéticos tras la administración de una dosis única de 5 mg de diclazurilo por kg de peso corporal y tras la administración durante 3 días consecutivos de 1 mg, 3 mg y 5 mg de diclazurilo por kg de peso corporal, respectivamente. Tras la dosis única de 5 mg, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas de 21 a 75 ng/ml al cabo de 8 a 24 horas. A continuación las concentraciones se redujeron con una semivida de 16 horas a concentraciones inferiores a 10 ng/ml al cabo de 48 horas. Después de las 3 dosis diarias consecutivas de 1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal, se alcanzaron concentraciones plasmáticas medias de 65,6 ng/ml 10,5 horas después de la última dosis. A continuación las concentraciones bajaron con una semivida de 22 horas. El $AUC_{0-96\text{ h}}$ fue de 2127 h.ng/ml. La comparación con los perfiles obtenidos después de las dosis múltiples indicaron proporcionalidad y linealidad de dosis. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas y la subsiguiente reducción de la semivida fueron independientes de la dosis. Los estudios *in vitro* en hepatocitos ovinos y bovinos han demostrado que el diclazurilo se metaboliza escasamente, al igual que se observa en otras especies animales. Los estudios *in vivo* en distintas especies animales también han demostrado que el diclazurilo se excreta virtualmente inalterado a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Celulosa microcristalina
Carboximetilcelulosa sódica
Polisorbato 20
Hidróxido sódico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de PET de 200 ml con tapón de HDPE inviolable y a prueba de niños con revestimiento de LDPE

Fascos de HDPE de 1 litro, 2,5 litros y 5 litros con tapón inviolable de polipropileno con precinto de Alu

Cada formato se comercializará con un frasco en una caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3660 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de mayo de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria