FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VECOXAN 2,5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL TERNEROS Y CORDEROS
Diclazurilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Diclazurilo para uso veterinario	2,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral, blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (corderos) y Bovino (terneros)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En corderos:
Prevención de la coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

En terneros:
Prevención de la coccidiosis causada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii.*

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Evitar infradosificación por subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo dosificador (si lo hay).

Terneros: En ciertos casos, es posible que sólo se consiga una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.
Los casos clínicos de sospecha de resistencia a anticoccidiósicos deben ser investigados mediante tests adecuados (test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de los tests sugieren la resistencia a un antiprotozoario concreto, deberá utilizarse un anticoccidiósico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El momento idóneo para tratar viene marcado por la epidemiología de *Eimeria spp.* y la presencia de coccidios en el rebaño o manada. 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 todos los corderos del rebaño y los terneros del corral.

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

Para alterar el curso de una coccidiosis clínica ya establecida, en aquellos animales que ya muestren signos de diarrea puede precisarse un tratamiento de apoyo adicional pues diclazurilo no tiene actividad antimicrobiana.

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

Lavarse las manos después de administrar el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado efectos adversos relacionados con alteraciones gastrointestinales (como diarrea, con posible presencia de sangre), letargia y/o problemas neurológicos (agitación, postración, paresia,…).

Algunos de los animales tratados pueden presentar signos clínicos de la enfermedad (diarrea), incluso si la excreción de ooquistes se ha reducido a un nivel muy bajo.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No aplicable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.
Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo con su peso para su dosificación, para evitar infra- o sobredosificación.

1 mg de diclazurilo para uso veterinario por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de la suspensión oral por cada 2,5 kg de peso vivo) en administración oral única.

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

En corderos: No se observaron síntomas de sobredosificación tras la administración de 5 veces la dosis recomendada.
En terneros: No se observaron síntomas de sobredosificación tras la administración única de 5 veces la dosis recomendada. En caso de administraciones repetidas de entre 3 y 5 veces la dosis, durante 3 días consecutivos, en algunos terneros se puede observar transitoriamente un reblandecimiento y cambio de color (marrón oscuro) de las heces, que desaparece sin tratamiento específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Corderos: cero días
Terneros: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, Triazinas
Código ATCVet: QP51AJ03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Diclazurilo es un anticoccidiósico del grupo de los bencenoacetonitrilos sin actividad antimicrobiana y con actividad anticoccidiósica frente a las especies de *Eimeria.* Dependiendo de la especie de coccidio, diclazurilo presenta un efecto coccidicida en la fase sexual o asexual del ciclo evolutivo del parásito. El tratamiento con diclazurilo sólo tendrá un efecto limitado en las lesiones intestinales causadas por fases parasitarias de más de 16 días. El tratamiento con diclazurilo interrumpe el ciclo del coccidio y la excreción de ooquistes durante aproximadamente 2 semanas. Esto permite al animal superar el período de descenso de la inmunidad maternal (observado aproximadamente a las 4 semanas de edad).

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de diclazurilo en corderos es baja tras administrar la suspensión oral. Las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan alrededor de las 24 horas después de su administración. La absorción disminuye con la edad de los animales. La vida media de eliminación es de alrededor de 30 horas. Los estudios *in vitro*, en hepatocitos de oveja, han demostrado que diclazurilo es escasamente metabolizado, al igual que se observa en otras especies animales. La excreción tiene lugar casi completamente a través de las heces.

Cuando se administra diclazurilo en forma de suspensión oral a terneros, su absorción es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Celulosa microcristalina (E460)
Carmelosa sódica (E466)
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Polisorbato 20 (E432)
Hidróxido de sodio (E524)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase
Frasco de polietileno alta densidad.
Tapón de rosca de polietileno de alta densidad.
Tapón dosificador de polietileno de alta densidad.

Formatos:
Caja con frasco de 200 ml con tapón adaptador y correa.
Caja con frasco de 1 litro con tapón adaptador y correa.
Caja con frasco de 2,5 litros con tapón adaptador y correa.
Caja con frasco de 5 litros con tapón adaptador y correa.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, 6 – Parcela 38
37008 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1309 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de Febrero de 2000
Fecha de la renovación: 02 de marzo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.