

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un 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 y carmelosa sódica	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sodio	
Polisorbato 20	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros) y ovino (corderos).

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

Bovino (terneros):

Profilaxis de la coccidiosis provocada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii*.

Ovino (corderos):

Profilaxis de la coccidiosis provocada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

Para prevenir los signos clínicos, el medicamento veterinario debe usarse durante el período anterior a la manifestación de la infección.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Terneros:

En determinados casos, es posible que únicamente se consiga una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.

Si no hay antecedentes recientes y confirmados de coccidiosis clínica, antes del tratamiento debe confirmarse mediante análisis de muestras fecales la presencia de la enfermedad en el rebaño o en la manada.

El momento preferido del tratamiento viene indicado por la epidemiología conocida de *Eimeria spp.*; la eficacia más elevada del tratamiento se da durante la fase antes de la manifestación de la infección, antes de que se produzcan signos clínicos.

La coccidiosis es un indicador de falta de higiene en el rebaño/redil. Se recomienda mejorar la higiene y tratar a todos los terneros de un corral y a todos los corderos de un grupo. Esto contribuirá a reducir la presión de la infección y garantizará un mejor control epidemiológico de la coccidiosis.

La administración repetida durante un tiempo prolongado, especialmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de aparición de resistencia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie de coccidios y de su carga, o del riesgo de infección sobre la base de sus características epidemiológicas, para cada manada/rebaño.

La administración innecesaria de antiprotozoicos o su administración en condiciones distintas a las indicadas en el RCP puede aumentar la presión por selección de resistencia y llevar a la reducción de la eficacia.

Es posible que exista resistencia cruzada entre toltrazuril y diclazuril, y debe investigarse esa posibilidad. Cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los derivados de la triacina, debe sopesarse con detenimiento la administración de diclazuril, porque puede verse reducida su eficacia. Se recomienda investigar más en profundidad los casos de sospecha de resistencia, usando un método diagnóstico adecuado (como la prueba de reducción de la cantidad de ooquistes en las heces). Todo caso de resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes. Si existe resistencia, debe sopesarse el uso de un antiprotozoico de otra clase o con un mecanismo de acción distinto.

El tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana al nivel de la explotación o al nivel local/regional.

La administración del medicamento debe hacerse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para alterar el curso de una coccidiosis clínicamente establecida, en animales específicos que ya muestran signos de diarrea, se necesita tratamiento de apoyo adicional.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Este medicamento veterinario únicamente debería usarse en un número restringido de animales con riesgo elevado de infección, es decir, animales que se alojan en el mismo entorno restringido contaminado.

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

Los ésteres del ácido parahidroxibenzoico pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente demoradas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lavar las manos después de la administración del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros) y ovino (corderos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos gastrointestinales (como diarrea ^{1,2}) Letargo, postración; Agitación Signos neurológicos (como paresia)
--	---

¹: con posible presencia de sangre

²: aunque la excreción de ooquistes se reduzca a un nivel muy bajo

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 su representante local, 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

Administración por vía oral.

Suspensión oral para administración a una dosis de 1 mg de diclazuril por kg de peso vivo, es decir, 1 ml por cada 2,5 kg de peso vivo en una única administración por vía oral.

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

La infradosificación puede provocar la ineficacia del uso y puede promover la aparición de resistencia.

Forma de administración:

Agite con vigor durante 1 minuto dando la vuelta varias veces al frasco utilizando el movimiento de la muñeca.

En el caso de las mochilas de 5 l y 2,5 l, debe usarse una pistola dosificadora. Conecte la pistola dosificadora y los tubos de extracción a la mochila según se indica a continuación:

- Fije el extremo abierto de los tubos de extracción a una pistola dosificadora adecuada.
- Fije los tubos de extracción al tapón de espita incluido en el paquete.
- Sustituya el tapón para el envío por el tapón de espita que tiene conectado el tubo de extracción. Apriete el tapón de espita.
- Ceebe con cuidado la pistola dosificadora y compruebe que no haya fugas.
- Siga las instrucciones del fabricante de la pistola dosificadora para ajustar la dosis y para el uso y mantenimiento adecuados de la pistola dosificadora y del tubo de extracción.
- Después de usar el tapón de espita, vuelva a cerrar el recipiente con el tapón de envío.

En el caso de los frascos de 1 l y de 250 ml, para garantizar una dosificación correcta es necesario el uso bien de una jeringa, bien de un dispositivo adecuado para la administración por vía oral; el medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del animal.

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

Bovino (terneros):

No se observó ningún signo de sobredosis después de una única administración de 5 veces la dosis recomendada. En el caso de administración repetida de entre 3 y 5 veces la dosis durante 3 días consecutivos, puede observarse en algunos terneros el ablandamiento y un cambio de color (marrón oscuro) de las heces. Estas observaciones fueron transitorias y desaparecieron sin tratamiento específico.

Ovino (corderos):

No se observó ningún signo de sobredosis después de la administración de 5 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

Bovino (terneros) y ovino (corderos):

Carne: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QP51BC03

4.2 Farmacodinamia

Diclazuril es un anticoccidiano del grupo de los benceno-acetonitrilos sin actividad antibacteriana, pero con actividad anticoccidiana contra la especie *Eimeria*. Dependiendo de la especie de coccidios, diclazuril produce un efecto coccidicida sobre los estadios asexual o sexual del ciclo de desarrollo del parásito. El tratamiento con diclazuril únicamente producirá un efecto limitado sobre las lesiones intestinales producidas por los estadios parasíticos de más de 16 días. El tratamiento con diclazuril provoca la interrupción del ciclo coccidiano y de la excreción de los ooquistes durante aproximadamente 2 semanas. Esto permite al animal superar el período de reducción de la inmunidad materna (que se observa a aproximadamente 4 semanas de edad).

4.3 Farmacocinética

La absorción de diclazuril en los corderos es mala después de la administración de la suspensión oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 24 horas después de la administración. La absorción va reduciéndose con la edad del animal. La semivida de eliminación es de unas 30 horas. *Algunos estudios in vitro* en hepatocitos ovinos demostraron que la transformación metabólica del diclazuril es limitada. Se observó también en otras especies animales. La excreción se produce casi completamente por medio de las heces. Cuando diclazuril se administra en suspensión oral a los terneros, su absorción es mala.

Propiedades medioambientales

El diclazuril ha mostrado persistir durante mucho tiempo 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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar. Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario viene envasado en cuatro tipos de recipiente:

- Frasco colgante de color blanco, de polietileno de alta densidad, de 250 ml cerrado con un cierre de rosca negro elaborado con polipropileno con un disco de sellado revestido de polietileno (relleno) para el sellado por inducción interior. En cada caja de cartón hay un frasco de 250 ml junto con un tapón de espita.
- Frasco mochila de color blanco, de polietileno de alta densidad, de 1 l cerrado con un cierre de rosca negro elaborado con polipropileno con un disco de sellado revestido de polietileno (relleno) para el sellado por inducción interior. En cada caja de cartón hay un frasco mochila de 1 l junto con un tapón de espita y una cinta para la mochila.
- Frasco mochila de color blanco, de polietileno de alta densidad, de 2,5 l cerrado con un cierre de rosca negro elaborado con polipropileno con un disco de sellado revestido de polietileno (relleno) para el sellado por inducción interior. En cada caja de cartón hay un frasco mochila de 2,5 l junto con un tapón de espita y una cinta para la mochila.
- Frasco mochila de color blanco, de polietileno de alta densidad, de 5 l cerrado con un cierre de rosca negro elaborado con polipropileno con un disco de sellado revestido de polietileno (relleno) para el sellado por inducción interior. En cada caja de cartón hay un frasco mochila de 5 l junto con un tapón de espita y una cinta para la mochila.

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

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4418 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

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

12/2025

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>).