

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Suspensión oral.
Suspensión blanca o blanquecina

1ml contiene

Sustancia activa:

Diclazurilo 2,5 mg

Conservantes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Corderos:

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

Terneros:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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 oocistos 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino (corderos) y bovino (terneros)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ver sección 8.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne:

Ovino (corderos): cero días

Bovino (terneros): cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/frasco después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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

El momento idóneo para tratar viene marcado por la epidemiología de *Eimeria* spp.

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.

Uso durante la gestación y la lactancia

No procede

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Incompatibilidades

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

Propiedades medioambientales

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Tamaños de los envases: 200 ml, 1L, 2,5L y 5L
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

ECUPHAR VETERINARIA SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

