

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Diclacare 2,5 mg/ml suspensión oral para corderos y terneros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Diclazurilo 2,5 mg

Excipientes:

Parahidroxidobenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Parahidroxidobenzoato de propilo 0,2 mg

Suspensión oral, blanca.

3. Especies de destino

Ovino (corderos) y bovino (terneros).

4. Indicaciones de uso

Corderos:

Prevención de los signos clínicos de la coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

Terneros:

Prevención de los signos clínicos de la coccidiosis causada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii*.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Terneros: En algunos casos, solo se puede lograr una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección basado en las características epidemiológicas de cada rebaño.

La elección del mejor momento para el tratamiento depende de la epidemiología conocida de *Eimeria spp.* y, si no hay antecedentes recientes y confirmados de coccidiosis clínica, la presencia de coccidios en el rebaño debe confirmarse mediante muestreo fecal antes del tratamiento.

El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias en el parásito diana. Los casos clínicos sospechosos de presentar resistencia a los anticoccídicos deben investigarse más a fondo mediante las pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de las pruebas indiquen claramente resistencia a un antiprotozoario concreto, deberá utilizarse un anticoccídico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un modo de acción diferente.

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

La coccidiosis es indicativa de una higiene insuficiente en el rebaño o establo. Se recomienda mejorar la higiene y tratar a todos los corderos del rebaño y a todos los terneros del establo.

Para alterar el curso de una infección clínica establecida por coccidios, en animales que ya muestran signos de diarrea, la fluidoterapia es fundamental, y debe considerarse una terapia de apoyo adicional.

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 retrasadas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los parabenos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En corderos: no se observaron síntomas de sobredosificación tras la administración de 5 veces la dosis terapéutica.

En terneros: no se observaron síntomas de sobredosificación tras la administración de 5 veces la dosis terapéutica. Tras administraciones de entre 3 y 5 veces la dosis durante 3 días consecutivos, se puede observar en algunos terneros un reblandecimiento y oscurecimiento (marrón oscuro) de las heces. Estas observaciones fueron transitorias y desaparecieron sin tratamiento específico.

Restricciones y condiciones de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Corderos y terneros:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo Trastornos gastrointestinales (como sangre en las heces) Trastornos neurológicos (agitación, decúbito, paresia)

¹Algunos animales tratados pueden mostrar signos de enfermedad clínica, 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

En corderos y terneros:

Administración oral única de 1 mg de diclazurilo por kg de peso vivo (es decir, 1 ml de la suspensión oral por 2,5 kg de peso vivo).

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deberán agruparse según su peso para administrarles la dosis correspondiente, con el fin de evitar infra- o sobredosificaciones.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La suspensión oral debe administrarse con una pistola dosificadora. Debe utilizarse un equipo dosificador adecuado para permitir una dosificación precisa. Esto es especialmente importante cuando se administran volúmenes pequeños.

10. Tiempos de espera

Ovino (corderos), Bovino (terneros):

Carne: cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4388 ESP

Formatos

Caja con frasco de 1 litro con correa y tapón con boquilla.

Caja con frasco de 2,5 litros con correa y tapón con boquilla.

Caja con frasco de 5 litros con correa y tapón con boquilla.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

España

Tel. +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

17. Información adicional

Propiedades medioambientales:

El diclazurilo es muy persistente en el suelo.