

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Un ml contiene:

Principios activos:

Diclazuril 2,5 mg

Excipientes:

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

Suspensión de color blanco.

3. Especies de destino

Bovino (terneros) y ovino (corderos).

4. Indicaciones de uso

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 ovinoidealis*.

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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.

Deben lavarse las manos después de la administración del medicamento veterinario.

Gestación, lactancia, puesta:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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 del quintuple de la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales 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

Bovino (terneros) y ovino (corderos):

Muy raros (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluyendo 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. 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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.
- Cebe 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.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros) y ovino (corderos):

Carne: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la congelación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 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

4418 ESP

Formatos:

- Caja de cartón con un frasco de 250 ml para colgar y tapón de espita.
- Caja de cartón con una mochila de 1 l, tapón de espita y cinta de mochila.
- Caja de cartón con una mochila de 2,5 l, tapón de espita y cinta de mochila.
- Caja de cartón con una mochila de 5 l, tapón de espita y cinta de mochila.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
Tel.: +32 3 288 18 49

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

El diclazuril ha mostrado persistir durante mucho tiempo en el suelo.