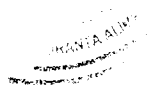


[Versiunea 9.03/2022] corr.11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diclacare 2,5 mg/ml suspensie orală pentru miei și viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Diclazuril 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Celuloză microcristalină și carmeloză sodică	
Acid citric monohidrat	
Polisorbat 20	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Ovine (miei) și bovine (viței).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La miei:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidealis*.

La viței:

Prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei cauzate de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Viței: în anumite cazuri, se poate obține doar o reducere tranzitorie a excreției de oochiști.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul

trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv sau turmă.

Momentul preferat de tratament este determinat de epidemiologia cunoscută a *Eimeria* spp. iar dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența coccidiilor în efectiv sau turmă trebuie confirmată prin prelevare de probe de fecale înainte de tratament.

Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate duce la dezvoltarea rezistenței la parazitul țintă. Cazurile clinice suspectate de rezistență la anticoccidiene trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale). Dacă rezultatele testului (testelor) confirmă rezistența la un anumit anticoccidian, terapia trebuie continuată cu un anticoccidian aparținând unei alte clase farmacologice și având un alt mod de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Coccidioza este un indicator al igienei insuficiente în turmă/țarc. Se recomandă îmbunătățirea igienei și tratarea tuturor mieilor din turmă și a tuturor vițelilor dintr-un țarc.

Pentru a modifica evoluția unei infecții coccidiene clinice stabilite, la animalele care prezintă deja semne de diaree, terapia cu lichide este esențială și trebuie luată în considerare o terapie de susținere suplimentară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Esterii acidului parahidroxibenzoic pot provoca reacții alergice (posibil întârziate). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabenii trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Spălați-vă pe mâini după administrarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

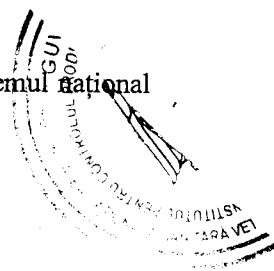
Specii țintă: miei și viței

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree ¹
Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie Tulburări gastro-intestinale (cum ar fi sânge în fecale) Tulburări neurologice (agitație, decubit , pareză)

¹Unele animale tratate pot prezenta semne de boală clinică, chiar dacă excreția de oochiști este redusă la un nivel foarte scăzut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

La miei și viței:

1 mg diclazuril per kg greutate corporală (1 ml suspensie orală la 2,5 kg greutate corporală), ca o singură administrare orală.

Agitați bine înainte de utilizare.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita subdozajul sau supradozajul.

Suspensia orală trebuie administrată cu un pistol dozator. Trebuie folosit un echipament adecvat de dozare pentru a permite o dozare precisă. Acest lucru este deosebit de important atunci când se administrează volume mici.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La miei: nu s-au observat reacții adverse după administrarea de 5 ori mai mare decât doza terapeutică.

La viței: nu s-au observat reacții adverse după administrarea de 5 ori mai mare decât doza terapeutică.

După administrarea de 3 până la 5 ori mai mult decât doza terapeutică în 3 zile consecutiv, la unii viței se pot observa fecale moi și închise la culoare (maro închis).

Aceste observații au fost trecătoare și au dispărut fără tratament specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Ovine (miei), bovine (viței):

Carne și organe: zero zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51BC03

4.2 Farmacodinamie

Diclazurilul este un anticoccidian din grupa benzenacetoneitril fără activitate antimicrobiană și are activitate anticoccidiană împotriva speciilor *Eimeria*. În funcție de speciile de coccidii, diclazurilul are un efect coccidiocid asupra etapelor asexuate sau sexuale ale ciclului de dezvoltare a parazitului. Tratamentul cu diclazuril va avea doar un efect limitat asupra leziunilor intestinale cauzate de stadii parazitare mai vechi de 16 zile. Tratamentul cu diclazuril determină întreruperea ciclului coccidian și a excreției de oochiști timp de aproximativ 2 săptămâni. Acest lucru permite animalului să depășească perioada de scădere a imunității materne (observată la aproximativ 4 săptămâni).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția diclazurilului la miei este slabă după administrarea suspensiei orale. Concentrațiile maxime plasmatice se ating la aproximativ 24 de ore după administrare. Absorbția scade odată cu vârsta animalelor. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 30 de ore. Studiile *in vitro* asupra hepatocitelor la oaie au demonstrat că transformarea metabolică a diclazurilului este limitată. Acest lucru a fost observat la fel și la alte specii de animale. Excreția are loc aproape complet prin materiile fecale. Absorbția diclazurilului la viței este slabă după administrarea suspensiei orale.

Proprietăți de mediu

Diclazurilul este foarte persistent în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac filetat din polipropilenă cu disc de inducție.

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu flacon de 1 litru cu ham și capac cu gură de scurgere
Cutie cu flacon de 2,5 litri cu ham și capac cu gură de scurgere
Cutie cu flacon de 5 litri cu ham și capac cu gură de scurgere

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, SA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

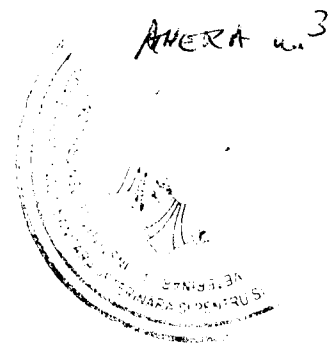
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diclacare 2,5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Diclazuril 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
2,5 l
5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Ovine (mici) și bovine (viței).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Ovine (mici), bovine (viței):

Carne și organe: zero zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

8.2 DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar .

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{flacon de 152,5 și 5 litri}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diclacare 2,5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Diclazuril 2,5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Ovine (miei) și bovine (viței).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Ovine (miei), bovine (viței):

Carne și organe: zero zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS KARIZOO, SA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Diclacare 2,5 mg/ml, suspensie orală pentru miei și viței

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Suspensie orală de culoare albă.

3. Specii țintă

Ovine (miei) și bovine (viței).

4. Indicații de utilizare

La miei:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

La viței:

Prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei cauzate de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Viței: în anumite cazuri, se poate obține doar o reducere tranzitorie a excreției de oochiști.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv sau turmă.

Momentul preferat de tratament este determinat de epidemiologia cunoscută a *Eimeria* spp. iar dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența coccidiilor în efectiv sau turmă trebuie confirmată prin prelevare de probe de fecale înainte de tratament.

Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate duce la dezvoltarea rezistenței la parazitul țintă. Cazurile clinice suspectate de rezistență la anticoccidiene trebuie investigate în continuare utilizând teste

adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale). Dacă rezultatele testului (testelor) confirmă rezistența la un anumit anticoccidian, terapia trebuie continuată cu un anticoccidian aparținând unei alte clase farmacologice și având un alt mod de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Coccidioza este un indicator al igienei insuficiente în turmă/țarc. Se recomandă îmbunătățirea igienei și tratarea tuturor mieilor din turmă și a tuturor vițelilor dintr-un țarc.

Pentru a modifica evoluția unei infecții coccidiene clinice stabilite, la animalele care prezintă deja semne de diaree, terapia cu lichide este esențială și trebuie luată în considerare o terapie de susținere suplimentară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Esterii acidului parahidroxibenzoic pot provoca reacții alergice (posibil întârziate). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabenii trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Spălați-vă pe mâini după administrarea produsului medicinal veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La miei: nu s-au observat reacții adverse după administrarea de 5 ori mai mare decât doza terapeutică.
La viței: nu s-au observat reacții adverse după administrarea de 5 ori mai mare decât doza terapeutică.
După administrarea de 3 până la 5 ori mai mult decât doza terapeutică în 3 zile consecutiv, la unii viței se pot observa fecale moi și închise la culoare (maro închis). Aceste observații au fost trecătoare și au dispărut fără tratament specific.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: miei și viței

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree ¹
Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie Tulburări gastro-intestinale (cum ar fi sânge în fecale) Tulburări neurologice (agitație, decubit , pareză)

¹Unele animale tratate pot prezenta semne de boală clinică, chiar dacă excreția de oochiști este redusă la un nivel foarte scăzut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

La miei și viței:

1 mg diclazuril per kg greutate corporală (1 ml suspensie orală la 2,5 kg greutate corporală), ca o singură administrare orală.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita subdozajul sau supradozajul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Suspensia orală trebuie administrată cu un pistol dozator. Trebuie folosit un echipament adecvat de dozare pentru a permite o dozare precisă. Acest lucru este deosebit de important atunci când se administrează volume mici.

10. Perioade de așteptare

Ovine (miei), bovine (viței):

Carne și organe: zero zile

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor .

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu flacon de 1 litru cu ham și capac cu gură de scurgere

Cutie cu flacon de 2,5 litri cu ham și capac cu gură de scurgere

Cutie cu flacon de 5 litri cu ham și capac cu gură de scurgere

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS KARIZOO, SA

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

08140 Caldes de Montbui (Barcelona)

Spania

Tel. +34 93 865 41 48

17. Alte informații

Proprietăți de mediu:

Diclazurilul este foarte persistent în sol.

