RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vecoxan 2,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:
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 monohidrato	
Polisorbato 20	
Hidróxido de sodio	
Agua purificada	

Suspensión oral, blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino (corderos) y bovino (terneros)

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

Ovino (corderos):
Prevención de la coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

Bovino (terneros):
Prevención de la coccidiosis causada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii.*

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Si no hay un historial reciente y confirmado de coccidiosis clínica, antes del tratamiento debe confirmarse la presencia de coccidios en el rebaño o manada mediante muestreos fecales.

Evitar la infradosificación, que puede deberse a subestimación del peso vivo, mala administración del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo dosificador (si lo hay).

Bovino (terneros): en ciertos casos, es posible que solo se consiga una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.
Los casos clínicos en los que se sospeche resistencia a anticoccidiósicos deben ser investigados mediante test adecuados (por ejemplo, test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de los test sugieran claramente la resistencia a un anticoccidiósico concreto, deberá utilizarse un anticoccidiósico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
El momento idóneo para tratar viene marcado por la epidemiología conocida de *Eimeria* spp. y la presencia de coccidios en el rebaño o manada debería ser confirmada mediante muestras fecales antes del tratamiento, si no hay un historial reciente y confirmado de coccidiosis clínica.

La 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 los terneros del corral.

El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios puede dar lugar al desarrollo de resistencia en los parásitos diana.

Para alterar el curso de una coccidiosis clínica ya establecida, aquellos animales que ya muestren signos de diarrea pueden precisar un tratamiento de apoyo adicional, pues diclazurilo no tiene actividad antimicrobiana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después de administrar el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino (corderos) y bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos gastrointestinales (por ejemplo, diarrea[1,2]). Letargia, postración. Agitación. Signos neurológicos (por ejemplo, paresia).

[1] Con posible presencia de sangre.
[2] En algunos animales tratados, incluso si la excreción de ooquistes se ha reducido 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 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

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

Administración 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).
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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

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

Corderos y terneros:
Carne: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51BC03

4.2 Farmacodinamia

El diclazurilo es un anticoccidiósico del grupo de los bencenoacetonitrilos sin actividad antimicrobiana y con actividad anticoccidiósica frente a las especies de *Eimeria.* Dependiendo de la especie de coccidio, el diclazurilo presenta un efecto coccidicida en la fase sexual o asexual del ciclo de desarrollo del parásito. El tratamiento con diclazurilo solo tendrá un efecto limitado en las lesiones intestinales causadas por fases parasitarias de más de 16 días. El tratamiento con diclazurilo interrumpe el ciclo del coccidio y la excreción de ooquistes durante aproximadamente 2 semanas. Esto permite al animal superar el período de descenso de la inmunidad maternal (observado aproximadamente a las 4 semanas de edad).

4.3 Farmacocinética

La absorción de diclazurilo en corderos es baja tras administrar la suspensión oral. Las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan alrededor de las 24 horas después de su administración. La absorción disminuye con la edad de los animales. La vida media de eliminación es de alrededor de 30 horas. Los estudios *in vitro* en hepatocitos de oveja han demostrado que el diclazurilo es escasamente metabolizado, al igual que se observa en otras especies animales. La excreción tiene lugar casi completamente a través de las heces.

Cuando se administra diclazurilo en forma de suspensión oral a terneros, su absorción es baja.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase
Frasco de HDPE cerrado con un tapón de HDPP y caja de cartón auxiliar que contiene un tapón dosificador de HDPP y correa.

Formatos:
Caja con un frasco de 200 ml con caja de cartón auxiliar que contiene un tapón dosificador y correa.
1 frasco de 1 litro con caja de cartón auxiliar que contiene un tapón dosificador y correa.
1 frasco de 2,5 litros con caja de cartón auxiliar que contiene un tapón dosificador y correa.
1 frasco de 5 litros con caja de cartón auxiliar que contiene un tapón dosificador y correa.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1309 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/02/2000

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

05/2024

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).