

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cocciril 2,5 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substâncias ativas:

Diclazuril 2,5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
<i>Celulose microcristalina e</i> carmelose de sódio	
Ácido cítrico	
Hidróxido de sódio	
Polissorbato 20	
Água para injetáveis	

Suspensão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos (vitelos):

Profilaxia da coccidiose causada por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

Ovinos (borregos):

Profilaxia da coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Administrar o medicamento veterinário durante o período pré-patente da infeção para a prevenção de sinais clínicos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vitelos:

Em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução passageira da excreção de oocistos.

Se não existir um historial recente e confirmado de coccidiose clínica, a presença da doença no rebanho ou manada deve ser confirmada por amostragem fecal antes do tratamento.

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia conhecida de *Eimeria spp.* sendo o tratamento mais eficaz durante a fase pré-patente da infeção, antes da ocorrência de sinais clínicos.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/curral. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos ou vitelos do rebanho ou manada. Isto contribuirá para reduzir a pressão da infeção e assegurar um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie de coccidia e da carga, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho/manada.

A administração desnecessária de antiprotozoários ou a administração que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida.

A resistência cruzada entre o toltrazuril e o diclazuril é possível e deve ser investigada. A administração de diclazuril deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência aos derivados de triazina, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, teste de redução da contagem de oocistos nas fezes). A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes. Se existir resistência, deve ser considerada a utilização de um antiprotozoário de outra classe/com um mecanismo de ação diferente.

A terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para alterar o curso de uma infeção por coccidiose clínica já estabelecida, os animais com diarreia prévia ao tratamento podem necessitar de um tratamento de suporte adicional.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só deve ser administrado num número restrito de animais com elevado risco de infeção, ou seja, animais mantidos no mesmo ambiente restrito e contaminado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os ésteres do ácido para-hidroxibenzoico podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos parabens devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais gastrointestinais (por ex., diarreia ^{1,2}); Letargia, recumbência; Agitação; Sinais neurológicos (por ex., paresia).
--	---

¹: com possível presença de sangue.

²: apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a um nível muito baixo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A suspensão oral deve ser administrada a uma dose de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal, ou seja, 1 ml por 2,5 kg de peso corporal numa administração oral única.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Modo de administração:

Agite vigorosamente durante 1 minuto, virando repetidamente o frasco ao contrário com a ação do pulso.

Para os frascos de dorso de 5 l e 2,5 l, utilize uma pistola doseadora. Ligue a pistola doseadora e o tubo de extração ao frasco de dorso da seguinte forma:

- Ligue a extremidade aberta do tubo de extração a uma pistola doseadora adequada.
- Ligue o tubo de extração à tampa de espigão que está incluída na embalagem.
- Substitua a tampa de transporte pela tampa de espigão com o tubo de extração. Aperte a tampa do espigão.
- Prepare cuidadosamente a pistola doseadora, verificando se existem fugas.
- Siga as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e para a utilização e manutenção corretas da pistola doseadora e do tubo de extração.
- Depois de utilizar a tampa do espigão, volte a fechar o recipiente com a tampa de transporte.

Para os frascos de 1 L e 250 mL, para assegurar uma dosagem correta, é necessário utilizar uma seringa ou um dispositivo adequado para administração oral e o medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do animal.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Bovinos (vitelos):

Não se observaram sinais de sobredosagem após uma administração única de cinco vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se em alguns vitelos um amolecimento e uma alteração de coloração (castanho-escuro) das fezes. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

Ovinos (borregos):

Não se observaram sinais de sobredosagem após a administração de cinco vezes a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos):

Carnes e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51BC03.

4.2 Farmacodinâmicas

O diclazuril é um anticoccídico do grupo benzenoacetnitrilo sem atividade antibacteriana e tem atividade anticoccídica contra espécies de *Eimeria*. Dependendo da espécie de coccídia, o diclazuril apresenta um efeito coccidicida sobre a fase assexuada ou sexuada do ciclo de desenvolvimento do parasita. O tratamento com diclazuril apenas tem efeitos limitados sobre lesões intestinais causadas por estadios parasitários com mais de 16 dias. O tratamento com diclazuril provoca a interrupção do ciclo da coccídia e a excreção de oocistos durante aproximadamente 2 semanas, permitindo ao animal superar o período de diminuição de imunidade materna (observado aproximadamente às 4 semanas de idade).

4.3 Farmacocinéticas

A absorção de diclazuril em borregos é fraca após a administração da suspensão oral. A concentração plasmática máxima é atingida cerca de 24 horas após a administração. A absorção diminui com a idade dos animais. A semivida média de eliminação é de cerca de 30 horas. Os estudos *in vitro* em hepatócitos de ovinos demonstraram que o diclazuril é escassamente metabolizado. Este facto foi igualmente observado noutras espécies animais. A excreção ocorre quase completamente por via fecal.

A absorção de diclazuril após a sua administração em suspensão oral nos vitelos é baixa.

Impacto Ambiental

Demonstrou-se que o diclazuril é muito persistente no solo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não congelar. Evitar a congelação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é embalado em quatro tipos de recipientes:

- Frasco suspenso em polietileno de alta densidade, de 250 mL, branco, fechado com tampa com rosca preta de polipropileno com um disco de selagem revestido de polietileno (pasta) para selagem por indução no interior. Um frasco de 250 mL por embalagem de cartão, juntamente com uma tampa de espigão.
- Frasco de dorso em polietileno de alta densidade, de 1 L, branco, fechado com tampa com rosca preta de polipropileno com um disco de selagem revestido de polietileno (pasta) para selagem por indução no interior. Um frasco de dorso de 1 L por embalagem de cartão, juntamente com uma tampa de espigão e correia de dorso.
- Frasco de dorso em polietileno de alta densidade, de 2,5 L, branco, fechado com tampa com rosca preta de polipropileno com um disco de selagem revestido de polietileno (pasta) para selagem por indução no interior. Um frasco de dorso de 2,5 L por embalagem de cartão, juntamente com uma tampa de espigão e correia de dorso.
- Frasco de dorso em polietileno de alta densidade, de 5 L, branco, fechado com tampa com rosca preta de polipropileno com um disco de selagem revestido de polietileno (pasta) para selagem por indução no interior. Um frasco de dorso de 5 L por embalagem de cartão, juntamente com uma tampa de espigão e correia de dorso.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1719/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/06/2025.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2025.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cocciril 2,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substâncias ativas:

Diclazuril 2,5 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 mL.

1 L.

2,5 L.

5 L.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos):

Carnes e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.
Após a abertura, administrar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.
Evitar a congelação.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1719/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE PEAD 250 mL - 1 L - 2,5 L - 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cocciril 2,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Substâncias ativas:

Diclazuril 2,5 mg.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos):

Carnes e vísceras: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a abertura, administrar até....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Evitar a congelação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Cocciril 2,5 mg/ml suspensão oral para bovinos e ovinos.

2. Composição

Um ml contém:

Substâncias ativas:

Diclazuril 2,5 mg.

Excipiente(s):

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg.
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg.

Suspensão branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos).

4. Indicações de utilização

Bovinos (vitelos):

Profilaxia da coccidiose causada por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

Ovinos (borregos):

Profilaxia da coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Administrar o medicamento veterinário durante o período pré-patente da infeção para a prevenção de sinais clínicos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vitelos:

Em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução passageira da excreção de oocistos.

Se não existir um historial recente e confirmado de coccidiose clínica, a presença da doença no rebanho ou manada deve ser confirmada por amostragem fecal antes do tratamento.

O momento oportuno de tratamento é determinado pela epidemiologia conhecida de *Eimeria spp.* sendo o tratamento mais eficaz durante a fase pré-patente da infeção, antes da ocorrência de sinais clínicos.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/curral. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos ou vitelos do rebanho ou manada. Isto contribuirá para reduzir a pressão da infeção e assegurar um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie de coccidia e da carga, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada rebanho/manada.

A administração desnecessária de antiprotozoários ou a administração que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida.

A resistência cruzada entre o toltrazuril e o diclazuril é possível e deve ser investigada. A administração de diclazuril deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de suscetibilidade tiverem revelado resistência aos derivados de triazina, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, teste de redução da contagem de oocistos nas fezes). A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes. Se existir resistência, deve ser considerada a utilização de um antiprotozoário de outra classe/com um mecanismo de ação diferente.

A terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) sobre a sensibilidade dos patógenos-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Para alterar o curso de uma infeção por coccidiose clínica já estabelecida, os animais com diarreia prévia ao tratamento podem necessitar de um tratamento de suporte adicional.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário só deve ser administrado num número restrito de animais com elevado risco de infeção, ou seja, animais mantidos no mesmo ambiente restrito e contaminado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os ésteres do ácido para-hidroxibenzoico podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos parabenos devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação, lactação e postura de ovos:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Bovinos (vitelos):

Não se observaram sinais de sobredosagem após uma administração única de cinco vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se em alguns vitelos um amolecimento e uma alteração de coloração (castanho-escuro) das fezes. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

Ovinos (borregos):

Não se observaram sinais de sobredosagem após a administração de cinco vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Sinais gastrointestinais (por ex., diarreia ^{1,2})
Letargia, recumbência
Agitação
Sinais neurológicos (por ex., paresia)

¹: com possível presença de sangue.

²: apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a um nível muito baixo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A suspensão oral deve ser administrada a uma dose de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal, ou seja, 1 ml por 2,5 kg de peso corporal numa administração oral única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Modo de administração:

Agite vigorosamente durante 1 minuto, virando repetidamente o frasco ao contrário com a ação do pulso.

Para os frascos de dorso de 5 l e 2,5 l, utilize uma pistola doseadora. Ligue a pistola doseadora e o tubo de extração ao frasco de dorso da seguinte forma:

- Ligue a extremidade aberta do tubo de extração a uma pistola doseadora adequada.
- Ligue o tubo de extração à tampa de espigão que está incluída na embalagem.
- Substitua a tampa de transporte pela tampa de espigão com o tubo de extração. Aperte a tampa do espigão.
- Prepare cuidadosamente a pistola doseadora, verificando se existem fugas.
- Siga as instruções do fabricante da pistola doseadora para ajustar a dose e para a utilização e manutenção corretas da pistola doseadora e do tubo de extração.
- Depois de utilizar a tampa do espigão, volte a fechar o recipiente com a tampa de transporte.

Para os frascos de 1 L e 250 mL, para assegurar uma dosagem correta, é necessário utilizar uma seringa ou um dispositivo adequado para administração oral e o medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do animal.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e ovinos (borregos):

Carnes e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Evitar a congelação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1719/01/25DFVPT.

Apresentação:

- Embalagem de cartão com um frasco suspenso de 250 ml e tampa com espigão.
- Embalagem de cartão com um frasco de dorso de 1 L, tampa com espigão e correia de dorso.
- Embalagem de cartão com um frasco de dorso de 2,5 L, tampa com espigão e correia de dorso.
- Embalagem de cartão com um frasco de 5 L, tampa com espigão e correia de dorso.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2025.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

Demonstrou-se que o diclazuril é muito persistente no solo.

MVG