

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diclacare 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

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
Celulose microcristalina e carboximetilcelulose de sódio	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Polissorbato 20	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Suspensão oral branca.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Borregos:

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Vitelos:

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

### 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.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada efetivo ou bando.

A altura preferida para o tratamento é determinada pela epidemiologia conhecida de *Eimeria* spp. e, se não houver um historial recente e confirmado de coccidiose clínica, a presença de coccídios no bando ou efetivo deve ser confirmada por amostragem fecal antes do tratamento.

A utilização frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistência no parasita alvo. Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anticoccídicos devem ser objeto de investigação mais aprofundada utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado antiprotozoário, deve ser utilizado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/manada. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da manada.

Para alterar a evolução de uma infeção coccídica clínica estabelecida em animais individuais que já apresentem sinais de diarreia, é essencial fluidoterapia de suporte adicional.

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

Os ésteres do ácido para-hidroxibenzóico podem provocar reacções alérgicas (possivelmente retardadas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a parabenos 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.

Outras precauções:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Borregos e vitelos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia Doenças do trato digestivo (por exemplo, sangue nas fezes) Perturbações neurológicas (agitação, decúbito, paresia)

<sup>1</sup>Alguns animais tratados podem apresentar sinais de doença clínica, 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 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.

Em borregos e vitelos:

Administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (isto é, 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal).

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

A suspensão oral deve ser administrada com uma pistola doseadora. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado para garantir uma dosagem exata. Isto é particularmente importante quando se administram pequenos volumes.

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

Em borregos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em vitelos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração única de 5 vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose recomendada, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se um amolecimento e alteração de coloração (castanho-escuro) das fezes, em alguns vitelos.

Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

### **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**

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP51BC03.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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

### **4.3 Propriedades 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 de eliminação é de cerca de 30 horas. Os estudos *in vitro*, em hepatócitos de ovelha, demonstraram que a metabolização do diclazuril é limitada. Isto também foi observado noutras espécies animais. A excreção ocorre quase completamente por via fecal.

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

## **Impacto Ambiental**

O diclazuril é muito persistente no solo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **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: 6 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Evitar a congelação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade, fechado com tampa de rosca de polipropileno com disco de indução.

#### Apresentações

Caixa com frasco de 1 litro com arnês e tampa doseadora.

Caixa com frasco de 2,5 litros com arnês e tampa doseadora.

Caixa com frasco de 5 litros com arnês e tampa doseadora.

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**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

AIM n.º 1694/01/25RFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 03/04/2025.

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

04/2025.

**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

{Caixa de cartão}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diclacare 2,5 mg/ml suspensão oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Diclazuril                      2,5 mg.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L.  
2.5 L.  
5 L.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1694/01/25RFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 1, 2,5 e 5 litros}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diclacare 2,5 mg/ml suspensão oral

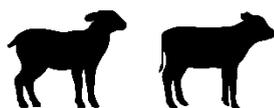
### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Diclazuril                      2,5 mg.

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Evitar a congelação.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Diclacare 2,5 mg/ml suspensão oral para borregos e vitelos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Diclazuril 2,5 mg

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 1,8 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,2 mg

Suspensão oral branca.

### 3. Espécies-alvo

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

### 4. Indicações de utilização

Borregos:

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Vitelos:

Prevenção das coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

### 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.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias

e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada efetivo ou bando.

A altura preferida para o tratamento é determinada pela epidemiologia conhecida de *Eimeria* spp. e, se não houver um historial recente e confirmado de coccidiose clínica, a presença de coccídios no bando ou efetivo deve ser confirmada por amostragem fecal antes do tratamento.

A utilização frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistência no parasita alvo. Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anticoccídicos devem ser objeto de investigação mais aprofundada utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado antiprotozoário, deve ser utilizado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/manada. Recomenda-se melhorar a higiene e tratar todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da manada.

Para alterar a evolução de uma infeção coccídica clínica estabelecida em animais individuais que já apresentem sinais de diarreia, é essencial fluidoterapia de suporte adicional.

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

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Em borregos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração de 5 vezes a dose recomendada.

Em vitelos: não se observaram sintomas de sobredosagem após a administração única de 5 vezes a dose recomendada. No caso da administração repetida de 3 a 5 vezes a dose recomendada, durante 3 dias consecutivos, pode observar-se um amolecimento e alteração de coloração (castanho-escura) das fezes, em alguns vitelos.

Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

#### Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Borregos e vitelos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia Doenças do trato digestivo (por exemplo, sangue nas fezes) Perturbações neurológicas (agitação, decúbito, paresia)

<sup>1</sup>Alguns animais tratados podem apresentar sinais de doença clínica, 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração oral.

Em borregos e vitelos:

Administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (isto é, 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e o doseamento deve ser feito em conformidade, de forma a evitar casos de sub- ou sobredosagem.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A suspensão oral deve ser administrada com uma pistola doseadora. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado para garantir uma dosagem exata. Isto é particularmente importante quando se administram pequenos volumes.

## **10. Intervalos de segurança**

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: Zero dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Evitar a congelação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 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 1694/01/25RFVPT.

### Apresentações

Caixa com frasco de 1 litro com arnês e tampa doseadora.

Caixa com frasco de 2,5 litros com arnês e tampa doseadora.

Caixa com frasco de 5 litros com arnês e tampa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025.

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

08140 Caldes de Montbui, (Barcelona)

Espanha

Tel. +34 93 865 41 48

[pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

## **17. Outras informações**

Impacto Ambiental:

O diclazuril é muito persistente no solo.