

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****DICLAREEF,**

Anticoccidian, soluție orală

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Diclazuril..... 10 mg

**Excipienți:**

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>
Triethanolamine
Dimethyl sulfoxide (D.M.S.O)
N-Methyl pyrrolidone (NMP-1)
Propylene glycol

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Păsări

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

DICLAREEF conține substanța activă Diclazuril care este foarte efektiv în tratamentul și profilaxia coccidiozei cauzată de diferite specii de Emerii la păsări ca:

E. necatrix, E. tenella, E. acervulina, E. maxima, E. brunetti și E. mitis.

**3.3 Contraindicații**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**3.4 Atenționări speciale**

Nu există.

**3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele anticoccidiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la diclazuril trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Spalați bine mâinile după contactul cu medicamentul de uz veterinar.

### 3.6 Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute la doza recomandată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Contraindicat găinilor ouătoare.

### 3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral cu apa de băut.

Păsări: 50 ml/200 l apa de băut timp de 2 zile consecutiv.

În cazuri unor infecții grave 100 ml/200 l apa de băut timp de 2 zile consecutiv.

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina lipsa eficacității și poate favoriza rezistența.

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

Se va respecta doza recomandată.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Fiind un medicament anticoccidian, utilizarea prelungită poate conduce la dezvoltarea de tulpini rezistente.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carnea de la păsările tratate nu va fi utilizată în consumul uman 5 zile de la ultima administrare.

A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consum uman.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP51BC03

### 4.2 Farmacodinamie

DICLAREEF este un medicament ideal în și profilaxia și tratamentul coccidiozei la păsări fiindcă posedă o absorbție înaltă și are un spectru larg de acțiune la toate stadiile de dezvoltare a coocidiilor în organism. Diclazuril influențează asupra stadiilor asexuale sau sexuale ale coccidelor prin blocarea excreției oociturilor, ceea ce determină o întrerupere a ciclului de viață al paraziților.

### 4.3 Farmacocinetică

Diclazuril acționează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară a coccidiei de la merogonii (multiplicare asexuată) și gamogoni (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

Absorbția, distribuția, metabolizarea și excreția au fost studiate în 2 studii separate, iepurii masculi primind o singură doză orală de <sup>14</sup>C-diclazuril la 1 mg/kg de greutate corporală.

Excreția radioactivității a fost destul de rapidă, deoarece în decurs de 48 de ore 70% au fost recuperate în materiile fecale și 3% în urină.

După 10 zile, mai mult de 98% a fost excretată.

Vezica biliară conținea particule radioactive, însă în cantitate de maxim 0,02% din doză, ceea ce înseamnă că excreția biliară a reprezentat o cale de eliminare minoră.

Au fost identificați diferiți metaboliți în urină.

Doi metaboliți principali reprezintă glucuronid și un conjugat al sulfatului. În fecale, UD a reprezentat partea principală a radioactivității, reprezentând aproximativ 66% din doză.

S-au observat metaboliți minori. Niciunul dintre metaboliții urinari sau fecali nu au reprezentat mai mult de 2% din doză.

UD a reprezentat aproape toată radioactivitatea plasmei cel puțin până la (120 ore) după administrare.

Eliminarea din plasmă în proporție de 50% a durat 2-2,5 zile.

Distribuția în țesuturi a fost limitată, iar timpul de înjumătățire prin eliminare a fost similar cu cel din plasmă, cu excepția ficatului cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3 zile.

### **Proprietăți de mediu**

S-a constatat că diclazuril este foarte persistent în sol.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30°C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litru, 5 litri.

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, [info@reef-co.com](mailto:info@reef-co.com)

## **7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

220042

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

04.07.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).