

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rumicox 2,5 mg/ml Suspensão Oral para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

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	
Carmelose sódica	
Polissorbato 20	
Hidróxido de sódio	
Água purificada	

Suspensão oral branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (borregos).

Bovinos (vitelos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Borregos:

Prevenção de sinais clínicos de coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis* sensíveis ao diclazuril.

Vitelos:

Prevenção de sinais clínicos de coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii* sensíveis ao diclazuril.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Evitar a subdosagem, que poderá ser causada por subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A coccidiose é um indicativo de higiene insuficiente na exploração/rebanho. Recomenda-se a melhoria das condições de higiene e o tratamento de todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da exploração. Isso contribuirá para reduzir a pressão da infeção e assegurar um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccídeos.

O momento preferencial de tratamento é determinado pela epidemiologia da *Eimeria* spp. e se não existir historial recente e confirmado de coccidiose clínica, a presença de coccídeos no rebanho ou exploração deve ser determinada através de amostras fecais antes do tratamento.

Em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução transitória da excreção de oocistos. Os casos clínicos suspeitos de resistência a anticoccidianos deverão ser investigados e onde as evidências resultados sugiram fortemente resistência a um antiprotozoário em particular, deverá ser administrado um anticoccidiano pertencente a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários pode conduzir ao desenvolvimento de resistências no parasita-alvo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Borregos

Em raras ocasiões, em borregos altamente sensíveis, i.e. quando foram alojados por longos períodos de tempo antes de serem soltos em pastagens fortemente contaminadas, observou-se diarreia severa pouco tempo após a administração. Nesses casos, a fluidoterapia é essencial.

Vitelos

A coccidiose clínica geralmente ocorre no final do ciclo de vida do parasita depois da maior parte das lesões ao intestino do vitelo já terem sucedido. Este intestino gravemente danificado pode ser facilmente infetado por bactérias secundárias e / ou outros agentes. Nos casos de coccidiose clínica aguda tratada com o medicamento veterinário, a fluidoterapia é essencial. Os sintomas de doença clínica podem permanecer evidentes em alguns vitelos tratados com o medicamento veterinário, mesmo que a excreção de oocistos seja reduzida para um nível muito baixo e a prevalência geral da diarreia diminua.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações gastrointestinais (como diarreia ^{1,2}) Letargia Decúbito/prostração Agitação Alterações neurológicas (como paresia)
--	---

¹ Com possível presença de sangue.

² Alguns animais tratados podem demonstrar sinais clínicos de doença (diarreia) apesar da excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

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

Via oral.

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

Em caso de tratamento coletivo em detrimento do tratamento individual, a fim de evitar casos de sobre ou subdosagem, os animais deverão ser agrupados de acordo com o peso corporal e a dosagem adaptada a cada caso.

Se não se observar uma resposta satisfatória, deverá ser solicitado aconselhamento adicional ao seu médico veterinário e a causa desta condição deverá ser revista. É uma boa prática garantir a limpeza dos estábulos.

Guia de dosagem: 1 mg diclazuril por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal), numa administração oral única.

Peso corporal (kg)	Volume da dose (ml)
5.0 kg	2 ml
7.5 kg	3 ml
10.0 kg	4 ml
12.5 kg	5 ml
15.0 kg	6 ml
20.0 kg	8 ml
25.0 kg	10 ml
50.0 kg	20 ml
75.0 kg	30 ml
100.0 kg	40 ml
150.0 kg	60 ml
175.0 kg	70 ml
200.0 kg	80 ml

Borregos:

Uma administração oral única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal ou 1 ml do medicamento veterinário por 2,5 kg de peso corporal cerca das 4-6 semanas de idade, na altura em que a coccidiose normalmente pode ser esperada na exploração.

Em condições de alta pressão de infeção, pode ser indicado um segundo tratamento cerca de 3 semanas após a primeira administração.

Vitelos:

Uma administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal ou 1 ml do medicamento veterinário por 2,5 kg de peso corporal, administrado numa dose única, 14 dias após mudança para um ambiente de potencial alto risco.

Modo de administração:

Agitar bem antes da administração.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com uma pistola de dosagem. Deve ser utilizado equipamento apropriado de dosagem para permitir uma dose precisa. Isto é particularmente importante na administração de pequenos volumes.

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

A suspensão oral de diclazuril foi administrada a borregos em dose única até 60 vezes a dose terapêutica. Não foram reportados efeitos clínicos adversos.

Também não foram observados efeitos adversos para 5 vezes a dose terapêutica administrada por quatro vezes consecutivas com um intervalo de 7 dias.

Nos vitelos, o medicamento veterinário foi tolerado quando administrado até 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

Carne e vísceras:

Ovinos (borregos): zero dias.

Bovinos (vitelos): zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51AJ03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diclazuril é um anticoccidiano do grupo benzenoacetonitrilo, com atividade anticoccidiana contra espécies de *Eimeria*. Dependendo da espécie de coccidia, o diclazuril apresenta um efeito coccidicida sobre as fases assexuada ou sexuada do ciclo de desenvolvimento do parasita. O tratamento com diclazuril provoca a interrupção do ciclo da coccídea e a excreção de oocistos durante aproximadamente 2 a 3 semanas após a administração. Isto permite aos borregos superar o período de diminuição de imunidade maternal (observado aproximadamente às 4 semanas de idade) e aos vitelos reduzir a pressão de infeção do seu ambiente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de diclazuril quando administrado como suspensão oral aos borregos e vitelos é fraca. Nos borregos, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas cerca de 24 horas após a administração. A absorção diminui com a idade dos borregos. A semivida de eliminação é de cerca de 30 horas.

Nos vitelos, os perfis farmacocinéticos foram estudados após a administração de uma dose única de 5 mg de diclazuril por kg de peso corporal e após administração por 3 dias consecutivos, respetivamente de 1 mg, 3 mg e 5 mg de diclazuril por kg de peso corporal. Após uma dose única de 5 mg, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de 21 a 75 ng/ml após 8 a 24 horas. Posteriormente, as concentrações diminuíram com uma semivida de 16 horas para concentrações abaixo de 10 ng/ml após 48 horas. Após as 3 doses diárias consecutivas de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal, atingiram-se médias das concentrações plasmáticas máximas de 65,6 ng/ml 10,5 horas após a última dose. Posteriormente, as concentrações diminuíram com uma semivida de 22 horas. O AUC_{0-96 h} foi de 2127 h.ng/ml. A comparação com os perfis obtidos após as doses múltiplas

indicou proporcionalidade e linearidade da dose. O tempo para atingir as concentrações plasmáticas máximas e a semivida de depleção subsequente foram independentes da dose. Estudos *in vitro* em hepatócitos de ovinos e bovinos indicaram que a transformação metabólica do diclazuril é muito limitada, tal como foi observado em outras espécies. Os estudos *in vivo* em várias espécies animais também demonstraram que o diclazuril não é excretado e é virtualmente excretado completamente inalterado com as fezes.

Impacto ambiental

O diclazuril demonstrou ser 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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

200 ml: frasco de PET com fecho inviolável resistente à abertura por crianças de HDPE com revestimento LDPE.
1 litro, 2,5 litros e 5 litros: frascos de polietileno de alta densidade com fecho inviolável de polipropileno com selo de Alu.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com frasco de 200 ml.
Caixa de cartão com frasco de 1 l.
Caixa de cartão com frasco de 2,5 l.
Caixa de cartão com frasco de 5 l.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

1190/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de abril de 2018.

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

04/2026

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 para frascos de 200 ml, 1 L, 2,5 L e 5 L}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rumicox 2,5 mg/ml Suspensão Oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Diclazuril 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

1 L

2,5 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Ovinos (borregos): zero dias.

Bovinos (vitelos): zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1190/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo - frascos de 200 ml, 1 L, 2,5 L e 5 L}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rumicox 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

Uso oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Ovinos (borregos): zero dias.

Bovinos (vitelos): zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rumicox 2,5 mg/ml Suspensão Oral para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Diclazuril	2,5 mg
------------	--------

Excipientes:

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

Para-hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
---------------------------------	--------

Suspensão oral branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Ovinos (borregos).

Bovinos (vitelos).

4. Indicações de utilização

Borregos:

Prevenção de sinais clínicos de coccidioses causadas por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis* sensíveis ao diclazuril.

Vitelos:

Prevenção de sinais clínicos de coccidioses causadas por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii* sensíveis ao diclazuril.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar a subdosagem, que poderá ser causada por subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A coccidiose é um indicativo de higiene insuficiente na exploração/rebanho. Recomenda-se a melhoria das condições de higiene e o tratamento de todos os borregos do rebanho e todos os vitelos da exploração. Isso contribuirá para reduzir a pressão da infeção e assegurar um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccídeos.

O momento preferencial de tratamento é determinado pela epidemiologia da *Eimeria* spp. e se não existir historial recente e confirmado de coccidiose clínica, a presença de coccídeos no rebanho ou exploração deve ser determinada através de amostras fecais antes do tratamento.

Em alguns casos, é possível que apenas se consiga uma redução transitória da excreção de oocistos. Os casos clínicos suspeitos de resistência a anticoccidianos deverão ser investigados e onde as evidências resultarem sugerirem fortemente resistência a um antiprotozoário em particular, deverá ser administrado um anticoccidiano pertencente a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

A administração frequente e repetida de antiprotozoários pode conduzir ao desenvolvimento de resistências no parasita-alvo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Borregos

Em raras ocasiões, em borregos altamente sensíveis, i.e. quando foram alojados por longos períodos de tempo antes de serem soltos em pastagens fortemente contaminadas, observou-se diarreia severa pouco tempo após a administração. Nesses casos, a fluidoterapia é essencial.

Vitelos

A coccidiose clínica geralmente ocorre no final do ciclo de vida do parasita depois da maior parte das lesões ao intestino do vitelo já terem sucedido. Este intestino gravemente danificado pode ser facilmente infetado por bactérias secundárias e / ou outros agentes. Nos casos de coccidiose clínica aguda tratada com o medicamento veterinário, a fluidoterapia é essencial. Os sintomas de doença clínica podem permanecer evidentes em alguns vitelos tratados com o medicamento veterinário, mesmo que a excreção de oocistos seja reduzida para um nível muito baixo e a prevalência geral da diarreia diminua.

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

Lavar as mãos após a administração.

Sobredosagem:

A suspensão oral de diclazuril foi administrada a borregos em dose única até 60 vezes a dose terapêutica. Não foram reportados efeitos clínicos adversos.

Também não foram observados efeitos adversos para 5 vezes a dose terapêutica administrada por quatro vezes consecutivas com um intervalo de 7 dias.

Nos vitelos, o medicamento veterinário foi tolerado quando administrado até 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

Ovinos (borregos) e bovinos (vitelos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações gastrointestinais (como diarreia ^{1,2}) Letargia Decúbito/prostração Agitação Alterações neurológicas (como paresia)
--	---

¹ Com possível presença de sangue.

² Alguns animais tratados podem demonstrar sinais clínicos de doença (diarreia) apesar da excreção de oocistos estar reduzida a níveis bastante baixos.

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

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

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado com uma pistola de dosagem.

Guia de dosagem: 1 mg diclazuril por kg de peso corporal (equivalente a 1 ml da suspensão oral por 2,5 kg de peso corporal), numa administração oral única.

Peso corporal (kg)	Volume da dose (ml)
5.0 kg	2 ml
7.5 kg	3 ml
10.0 kg	4 ml
12.5 kg	5 ml
15.0 kg	6 ml

20.0 kg	8 ml
25.0 kg	10 ml
50.0 kg	20 ml
75.0 kg	30 ml
100.0 kg	40 ml
150.0 kg	60 ml
175.0 kg	70 ml
200.0 kg	80 ml

Borregos:

Uma administração oral única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal ou 1 ml do medicamento veterinário por 2,5 kg de peso corporal cerca das 4-6 semanas de idade, na altura em que a coccidiose normalmente pode ser esperada na exploração.

Em condições de alta pressão de infeção, pode ser indicado um segundo tratamento cerca de 3 semanas após a primeira administração.

Vítelos:

Uma administração única de 1 mg de diclazuril por kg de peso corporal ou 1 ml do medicamento veterinário por 2,5 kg de peso corporal, administrado numa dose única, 14 dias após mudança para um ambiente de potencial alto risco.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar bem antes da administração.

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

Deve ser utilizado equipamento apropriado de dosagem para permitir uma dose precisa. Isto é particularmente importante na administração de pequenos volumes.

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

Em caso de tratamento coletivo em detrimento do tratamento individual, a fim de evitar casos de sobre ou subdosagem, os animais deverão ser agrupados de acordo com o peso corporal e a dosagem adaptada a cada caso.

Se não se observar uma resposta satisfatória, deverá ser solicitado aconselhamento adicional ao seu médico veterinário e a causa desta condição deverá ser revista. É uma boa prática garantir a limpeza dos estábulos.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Ovinos (borregos): zero dias.

Bovinos (vitelos): zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem/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: 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 1190/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com frasco de 200 ml.

Caixa de cartão com frasco de 1 l.

Caixa de cartão com frasco de 2,5 l.

Caixa de cartão com frasco de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2026

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea,

Co. Galway,

H62 FH90,

Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belpfar Lda

Sintra Business Park, N.º 7, Edifício 1, Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Tel: +351 308 808 321

Email: info@ecuphar.pt

17. Outras informações

Impacto ambiental: O diclazuril demonstrou ser muito persistente no solo.