

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Medicox  
Soluție buvabilă de uz veterinar.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**100 ml MEDICOX soluție buvabilă conține:**

#### Substanța activă:

Diclazuril – 1,0 g

#### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimetilsulfoxid                                               | 24,0 g                                                                                                                       |
| Acid clorhidric                                               | până la pH= 6,00 – 7,50                                                                                                      |
| Alcool etilic                                                 | 75 ml                                                                                                                        |

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Păsări (porumbei decorativi).

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

Indicat pentru păsări - porumbei, pentru metafilaxie și tratamentul coccidiozei cauzată de specii: *Eimeria labbeana*, *Eimeria columbarum*, *Eimeria columbae*, *Eimeria tropicalis*, *Eimeria kapotei*.

#### 3.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consumul uman.

#### 3.4 Atenționări speciale

Nu se cunosc.

#### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Momentul în timpul aplicării tratamentului este dat de cunoașterea epidemiologiei *Eimeria* spp., iar prezența coccidiei în efectiv trebuie confirmată prin prelevare de probe coprologice înainte de tratament, dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioza clinică.

Coccidioza este un indicator al gradului insuficient de igienă în efectiv/ adăposturi. Se recomandă îmbunătățirea gradului de igienă și tratarea întregului efectiv de păsări din aceiași încăpere.

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

În caz de contact al produsului cu pielea sau cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

Măinile vor fi spălate după administrarea medicamentului de uz veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării cu medicamentul de uz veterinar.

**Precauții speciale pentru protecția mediului:**

Păsările tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

**3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

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**

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

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

Nu se cunosc.

**3.9 Căi de administrare și doze**

Se administrează per os :

Metafilactic: 0,5 ml MEDICOX/2 litri apă în decurs de 48 ore;

Tratament: 1 ml MEDICOX/2 litri apă în decurs de 48 ore.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

**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**

Administrarea profilactică sau empirică, fără diagnostic coprologic prealabil, este interzisă, deoarece utilizarea nejustificată crește riscul de rezistență parazitară și expunerea inutilă a animalelor la substanța activă. Diagnosticul coprologic, utilizând metode precum flotația (Willis, Darling) sau McMaster, trebuie să confirme prezența paraziților și să identifice speciile implicate înainte de inițierea tratamentului. Este recomandată monitorizarea coprologică înainte și după tratament pentru a confirma eficacitatea și a detecta semnele precoce ale rezistenței parazitare. Testele de reducere a numărului de ouă (FECRT) trebuie efectuate conform ghidurilor WAAVP.

**3.12 Perioade de așteptare**

Termenul de așteptare pentru porumbei decorativi nu se aplică.

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul ATCvet: QP51BC03**

**4.2 Farmacodinamie**

Diclazuril – ul medicament de uz veterinar din grupa farmacoterapeutică – antiprotozoare, derivați de triazină.

Diclazuril – ul posedă o activitate anticoccidială împotriva speciilor Eimeria. În funcție de specia coccidian, diclazurilul are un efect coccidiocidal asupra stadiilor asexuate sau sexuale ale ciclului de dezvoltare a parazitului.

Tratamentul cu diclazuril determină întreruperea ciclului coccidian și a excreției oocistelor în decurs de aproximativ 2 până la 3 săptămâni de la administrare.

#### **4.3 Farmacocinetică**

În urma studiului efectuat la șobolani, utilizând C-diclazuril sau efectuat patru studii farmacocinetice. După administrarea pe cale orală a 10 mg diclazuril/kg masa corporală concentrația plasmatică maximă, echivalentul la 1 mg/l, s-a înregistrat peste 8 ore după administrare.

Peste 24 ore după administrare, 0,2% din radioactivitate au fost eliminate prin urină și aproape 90% prin fecale, medicamentul nemodificat reprezentând 86 – 89%. Patru metaboliți minori au fost detectați în extractele de fecale, fiecare reprezentând mai puțin de 1% din radioactivitate.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

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

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Flacon de sticlă brună cu volumul de 10 ml, și flacoane de plastic cu volumul de 100 ml, 1 litru.

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**

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: srlmedicamentum@gmail.com

www.medicamentum.md

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

260031

### **8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

09/06/2026

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

06/2026

**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/>).