

COCCIGAN[®]D

Solución oral

COMPOSICION:

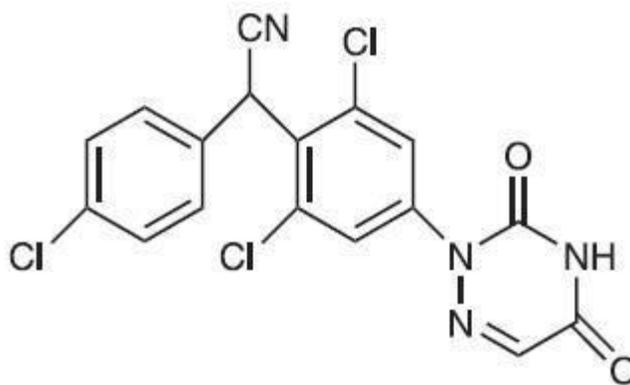
Cada 100 mL de **COCCIGAN D** Solución contienen:

Diclazuril 2 g

DESCRIPCION:

COCCIGAN D es un Coccidiostato en solución oral a base de Diclazuril al 2%, equivalente a 20 mg por mL. Indicado para el tratamiento de la coccidiosis bovina, porcina, ovina y en perros producida por *Eimeria bovis*, *Eimeria zuernii*, *Eimeria ellipsoidalis*, *Isospora suis* e *Isospora canis*

INFORMACIÓN QUÍMICA:



Fórmula estructural del Diclazuril.

Diclazuril:

Peso molecular: 407.64

Fórmula molecular: C₁₇H₉Cl₃N₄O₂

Nombre químico: (4-clorofenil 2,6- dicloro-4-(4,5- dihidro – 3H – 3,5-dioxo- 1,2,4-triazin-2-il) fenil acetonitrilo), es un anticoccidial del grupo de los acetonitrilo benzenos o bencenonitrilo que se empieza a utilizarse en la industria farmacéutica a partir de los años 90; pertenece al grupo de las Triazinonas.



Eficacia ante todo.

Es casi insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Pobremente soluble en alcohol y éter y bastante soluble N-N-dimetil formamida, dimetil sulfoxida y tetrahidrofurano. El compuesto es ligeramente lipolítico. El punto de fusión de diclazuril se sitúa alrededor de 295°C.

MECANISMO DE ACCION

La molécula de Diclazuril actúa sobre las fases *asexual* y *sexual* del parásito dentro del tracto intestinal del hospedador.

En el parásito en desarrollo, el fármaco forma complejos con iones sodio y potasio. El complejo fármaco - catión rompe las membranas y hace que estas sean más permeables. El resultado es que las funciones mitocondriales, y los procesos de oxidación e hidrólisis del ATP, sean inhibidas, cuando se suministra el Diclazuril se impide el desarrollo del ciclo del parásito (efecto coccidiostato) ya que no destruye totalmente los oocistos sino más bien permite la presentación de los antígenos generando memoria inmunológica por la síntesis de los anticuerpos en el animal.

FARMACOCINÉTICA:

Diclazuril luego de la administración oral es lentamente absorbido a nivel intestinal y se distribuye al plasma y diferentes tejidos como el hígado, riñones, piel, músculo y grasa.

El metabolismo se produce en el hígado donde sufre una oxidación en la citocromo P450, una mínima cantidad se hidroliza.

La eliminación es a través de la materia fecal y solo una pequeña porción se elimina a través de la orina.

En ratas luego de la administración de 10mg/Kg, la concentración máxima en sangre es de 1 mg/ litro, de los cuales el 75% corresponde a diclazuril sin metabolizar; a las 24 horas de su administración solo un 0.2% se detecta en orina y un 90% en materia fecal, de los cuales el 86% fué diclazuril sin metabolizar. (EMEAQ abril 1996).

El estudio de farmacocinética fue conducido en ratas usando "C-diclazuril". Después de la administración de 10 mg de diclazuril/kg de peso corporal, el máximo nivel plasmático, 1 mg equivalente/L, ocurrió 8 horas post administración. A las 24 horas posteriores, el 0,2% de la radioactividad se recuperó en la orina y casi el 90% en las heces se detectó medicamento sin cambios entre 86 – 89%.



Eficacia ante todo.

Después de una administración oral única de 1 mg/kg de peso corporal de “C-diclazuril” en conejos, pollos y pavos, 70% de la radioactividad se excreta en las heces en 24 horas en los conejos y el 50% para pollos y pavos. Más del 98% se recuperó en 10 días. Cada uno de los metabolitos en heces, representaron menos del 1% de la radioactividad excretada.

En lechones después de la administración oral única de 5 mg/kg de peso corporal, la concentración máxima en plasma fue de 0,035 mg/L que se observó a las 24 horas post administración (primer tiempo de muestreo).

En terneros después de la administración oral única de 5 mg/kg de peso corporal, el promedio máximo de concentración plasmática fue de 0,039 mg/L que se observó a las 12 horas post administración. El factor de biodisponibilidad de 100 L/kg indica que la biodisponibilidad es baja. El diclazuril no se absorbe bien en los terneros después de la administración oral.

TOXICIDAD:

Diclazuril es de muy baja toxicidad.

En estudios de toxicidad aguda en administración oral o subcutánea por encima de 5000 mg/kg de peso corporal, no causó mortalidad en ratas y ratones. Sin embargo, la DL₅₀ en administración intraperitoneal en ratas machos fue de 5000 mg/kg de peso corporal, el diclazuril fue bien tolerado por encima de 2240 mg/m³ por inhalación en ratas y por encima de 4000 mg/kg de peso corporal después de aplicación dérmica en conejos.

Lechones después de administración oral única de 5 mg/kg de peso, concentración máxima en plasma fue de 0,035 mg/L se observó a las 24 horas post administración.

Terneros después de administración oral única de 5 mg/kg de peso, el promedio máximo de concentración plasmática fue de 0,039 mg/L que se observó a las 12 horas post administración.

Perros, administrado en cápsulas de gelatina entre 20 y 80 mg/kg, diario durante tres meses; A dosis más alta, en ambos sexos, se presentó un incremento de color significativo en el citoplasma de los hepatocitos manifestándose un color de amarillento a marrón granular fino.

Diclazuril no es embriotóxico, ni mutagénico ni teratogénico.



Eficacia ante todo.

Límite máximo para residuos:

Especie	Tejido	LMR (µg/Kg)
Aves de corral	Músculo	500
Aves de corral	Hígado	3.000
Aves de corral	Riñón	2.000
Aves de corral	Grasa/Piel	1.000
Conejo	Músculo	500
Conejo	Hígado	3.000
Conejo	Riñón	2.000
Conejo	Grasa	1.000
Oveja	Músculo	500
Oveja	Hígado	3.000
Oveja	Riñón	2.000
Oveja	Grasa	1.000

Los lechones se pueden tratar a partir del segundo día de vida, logrando mayor pesaje al destete y lotes más homogéneos.

Cuando el porcentaje de infección es muy alto las diarreas se seguirán presentando hasta 8 a 14 días después del tratamiento.

INDICACIONES:

COCCIGAN D está indicado para el tratamiento preventivo y curativo de la coccidiosis en bovinos, ovinos, porcinos y perros producida por las siguientes especies de *Eimerias*:

Coccidiosis bovina y ovina
<i>E. bovis</i>
<i>E. zuernii</i>
<i>E. ellipsoidalis</i>
<i>E. alabamensis</i>
<i>E. cilíndrica</i>
En Cerdos:
<i>Isospora suis.</i>



Eficacia ante todo.

En Perros:

<i>Isospora canis.</i>

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Bovinos y Ovinos: 1 mg de Diclazuril por kilogramo de peso, en la práctica 1mL de **COCCIGAN D** por cada 20 Kg de peso en una sola dosis, vía oral.

Cerdos: 3mg de Diclazuril por kilogramo de peso, en la práctica 3mL de **COCCIGAN D** por cada 20 Kg de peso en una sola dosis, vía oral.

Perros: 15 mg de Diclazuril por kilogramo de peso, en la práctica 7.5mL de **COCCIGAN D** por cada 10 Kg de peso, vía oral, durante dos días seguidos y luego se repite el día 7 y el día 14.

PRESENTACIONES:

Jeringa dosificadora por 20 mL

Frasco multidosis por 100 mL con jeringa dosificadora.

Frasco por 500 mL.

Licencia Registro ICA

9007 MV.