

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimacox 2,5 mg/ml zawiesina doustna dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Diklazuryl 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Polisorbat 20	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Jednorodna zawiesina o barwie białej do prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (jagnięta)

Bydło (cielęta)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jagnięta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy wywoływanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

Cielęta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy wywoływanej przez *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Jeśli w ostatnim czasie nie potwierdzono wystąpienia klinicznej kokcydiozy, przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić lub wykluczyć obecność choroby w stadzie.

Preferowany czas leczenia wynika ze znanej epidemiologii pierwotniaków z rodzaju *Eimeria* spp., przy czym leczenie jest najskuteczniejsze w fazie prepatentnej zarażenia, zanim wystąpią objawy kliniczne.

Cielęta: W niektórych przypadkach można osiągnąć jedynie przejściowe zmniejszenie siewstwa oocyst.

Podjęte kliniczne przypadki oporności na kokcydiostatyki należy sprawdzić przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). W przypadku gdy wyniki testów wyraźnie sugerują oporność na dany lek przeciwpierwotniakowy należy zastosować kokcydiostatyk należący do innej grupy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Możliwa jest oporność krzyżowa pomiędzy toltrazurylem i diklazurylem, co należy zbadać. Należy uważnie rozważyć stosowanie diklazurylu, gdy testy wrażliwości wykażą oporność na pochodne triazyny, ponieważ jego skuteczność może zostać zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych oraz na wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów w gospodarstwie lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z obowiązującymi krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi polityki antybiotykowej.

Kokcydioza jest wskaźnikiem niewystarczającej higieny w stadzie/pomieszczeniu gospodarskim. Zaleca się poprawę warunków higienicznych oraz leczenie wszystkich jagniąt i cieląt w stadzie. Przyczyni się to do zmniejszenia presji infekcyjnej i zapewni lepszą kontrolę epidemiologiczną kokcydiozy.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznego zarażenia kokcydiami, u poszczególnych zwierząt, u których występują już objawy w postaci biegunki, niezbędna jest dodatkowa płynoterapia wspomagająca.

Profilaktyczne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone do zwierząt z grupy bardzo wysokiego ryzyka zarażenia.

Częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpierwotniakowych może prowadzić do rozwoju oporności u docelowych paszytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce (jagnięta) i bydło (cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka ^{1,2}) Oszałość, zaleganie Pobudzenie Objawy neurologiczne (np. niedowład)
---	---

¹ z możliwą obecnością krwi

² u niektórych leczonych zwierząt, chociaż wydalenie oocyst jest zmniejszone do bardzo niskiego poziomu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

W celu uzyskania właściwej dawki zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Jest to szczególnie ważne w przypadku podawania małych objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i podać odpowiednie dawki, aby uniknąć zastosowania zbyt małej lub zbyt dużej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego.

1 mg diklazuryli na kg masy ciała (tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 2,5 kg masy ciała), w pojedynczym podaniu doustnym.

Informacje dotyczące dawkowania:

Masa ciała (jagnięta i cielęta)	Objętość dawki 1 mg/kg m.c.
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

Zawiesinę doustną należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej za pomocą odpowiedniego urządzenia weterynaryjnego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Owce (jagnięta): Po podaniu 5-krotności zalecanej dawki nie obserwowano klinicznych objawów przedawkowania.

Bydło (cielęta): Po pojedynczym podaniu 5-krotności zalecanej dawki nie obserwowano klinicznych objawów przedawkowania. W przypadku wielokrotnego podawania dawki trzy do pięć razy większej przez trzy kolejne dni u niektórych cieląt można było zaobserwować rozluźnienie stolca i zmianę jego barwy (ciemny brąz). Objawy te były przejściowe i ustępowały samoistnie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Owce (jagnięta): zero dni

Bydło (cielęta): zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BC03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Diklazuryl jest kokcydiostatykiem z grupy benzenoacetonitryli i wykazuje działanie przeciw kokcydiom z rodzaju *Eimeria*. W zależności od gatunku kokcydiów diklazuryl działa kokcydiostatycznie na pasożyty będące na etapie bezpłciowego lub płciowego rozmnażania. Leczenie diklazurylem będzie miało ograniczony wpływ na zmiany chorobowe w obszarze jelit wywołane kokcydiami będącymi w więcej niż 16. dniu cyklu rozwojowego. Leczenie diklazurylem powoduje przerwanie cyklu rozwojowego kokcydiów i wydalanie oocyst przez około 2 tygodnie. Pozwala to zwierzęciu na przeczekanie okresu zmniejszenia odporności matczynej (obserwowane około 4 tygodnia życia).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie diklazurylu podawanego jagniętom w postaci zawiesiny doustnej jest słabe. Po podaniu dawki 1 mg/kg masy ciała u owiec w wieku 2–3 tygodni uzyskano średnie maksymalne stężenie 301 ng/ml około 16 godzin po podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 60 godzin. Wchłanianie diklazurylu drogą pokarmową zmniejsza się wraz z wiekiem zwierząt. W badaniach *in vitro* na hepatocytach owiec wykazano, że przemiana metaboliczna diklazurylu jest ograniczona. Obserwowano to również u innych gatunków zwierząt. Wydalanie odbywa się prawie całkowicie przez kał.

Gdy diklazuryl jest podawany cielętom w postaci zawiesiny doustnej, jego wchłanianie jest słabe. Po podaniu dawki 1 mg/kg masy ciała u młodych cieląt uzyskano średnie maksymalne stężenie 117 ng/ml około 16 godzin po podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 15 godzin.

Wpływ na środowisko

Wykazano dużą trwałość diklazurylu w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 litra, 2,5 litra i 5 litrów z uszczelnieniem z aluminium i wieczkiem z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).