

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{1 l, 2,5 l a 5 l – nádoby HDPE}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bimacox 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

**2. SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**Diclazurilum 2,5 mg

**Pomocné látky:**

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace nezbytné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku.
Methylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Mikrokrytalická celulóza a sodná sůl karmelózy	
Monohydrát kyseliny citronové	
Polysorbát 20	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Čištěná voda	

Bílá až téměř bílá homogenní suspenze.

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 l  
2,5 l  
5 l

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Ovce (jehňata)  
Skot (telata)

**5. INDIKACE K POUŽITÍ**

**Indikace k použití**

Jehňata:

Prevence kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Telata:

Prevence kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

## 6. KONTRAINDIKACE

### **Kontraindikace**

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

## 7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Zvláštní upozornění**

Nebyla-li potvrzena žádná anamnéza průběhu klinické kokcidiózy, přítomnost onemocnění ve stádě nebo skupině musí být před použitím přípravku potvrzena.

Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria* spp., přičemž léčba je nejúčinnější v předpatentní fázi infekce před výskytem klinických příznaků.

Telata: V některých případech může dojít pouze k přechodnému snížení vylučování oocyst.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček – FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k danému antikokcidiku, mělo by být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku. Zkřížená rezistence mezi toltrazurilem a diklazurilem je možná a měla by být zkoumána. Použití diklazurilu je třeba pečlivě zvážit, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k triazinovým derivátům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit léčbu na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami.

Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny ve stádu/kotci. Doporučuje se zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve skupině a všechna telata v kotci. To přispěje ke snížení infekčního tlaku a zajistí lepší epidemiologickou kontrolu kokcidiózy.

Ke zlepšení průběhu potvrzené klinické kokcidiózy je u zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, nezbytná další podpůrná léčba tekutinami.

Preventivní použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být omezeno na zvířata s velmi vysokým rizikem infekce.

Časté a opakované používání antiprotozoik může vést u dotčených parazitů k rozvoji rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost, laktace nebo snáška:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:  
Nejsou známy.

Předávkování:

Ovce (jehňata): Po podání pětinasobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné klinické příznaky předávkování.

Skot (telata): Po jednorázovém podání pětinasobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné klinické příznaky předávkování. Při opakovaném podání trojnásobné až pětinasobné dávky ve 3 po sobě následujících dnech lze u některých telat pozorovat změknutí a změnu barvy (tmavě hnědá) trusu. Tato pozorování byla přechodná a vymizela bez specifické léčby.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky .

## 8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

### Nežádoucí účinky

Ovce (jehňata) a skot (telata):

Velmi vzácné (< 1 ošetřené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (např. průjem <sup>1,2</sup> ) Letargie, ulehnutí Rozrušení; Neurologické příznaky (např. paréza)
--	---

<sup>1</sup> s možnou přítomností krve.

<sup>2</sup> u některých léčených zvířat, i když vylučování oocyst je sníženo na velmi nízkou úroveň.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti výrobku. Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, a to i těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že přípravek neúčinkuje, obraťte se v první řadě na svého veterinárního lékaře. Jakékoli nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti) podaný jednorázově perorálně.

#### Příručka dávkování:

<b>Živá hmotnost (Jehňata a telata)</b>	<b>Objem dávky 1 mg/kg</b>
---	--------------------------------

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

## 10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

### Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje používat vhodně kalibrované měřicí zařízení. To je důležité zejména při podávání malých objemů.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Pokud mají být zvířata léčena hromadně, a nikoli individuálně, měla by být rozdělena do skupin podle jejich živé hmotnosti a podle toho dávkována, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

Perorální suspenze by měla být podávána přímo do tlamy pomocí vhodného dávkovacího zařízení.

## 11. OCHRANNÉ LHŮTY

### Ochranné lhůty

Maso:

Ovce (jehňata): Bez ochranných lhůt.

Skot (telata): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

### Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

### Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## 14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/063/24-C

### Velikosti balení

Nádoba z polyethylenu s vysokou hustotou o objemu 1 l, 2,5 l a 5 l a s polypropylenovým uzávěrem s hliníkovým těsněním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení .

## 16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

### Datum poslední revize etikety

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## 17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

### Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublín 24  
Irsko  
Tel.: +353 1 466 7900

## 18. DALŠÍ INFORMACE

### Další informace

Environmentální vlastnosti

Diclazuril je velmi perzistentní v půdě.

## 19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**20. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do \_\_\_\_\_.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}