

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bimacox 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Diclazuril 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylhydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propylhydroxybenzoaat	0,2 mg
Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose	
Citroenzuurmonohydraat	
Polysorbaat 20	
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Gezuiverd water	

Een witte tot gebroken witte homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schapen (lam)
Runderen (kalf)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lammeren:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria Crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

Kalveren:

Voor de preventie van klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* en *Eimeria zuernii*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien er geen recente en vastgestelde voorgeschiedenis is van klinische coccidiose, moet de aanwezigheid van coccidiën in het koppel of de kudde bevestigd worden alvorens het product wordt gebruikt.

De timing van de behandeling wordt bij voorkeur bepaald door de bekende epidemiologie van *Eimeria* spp. waarbij de behandeling het meest effectief is tijdens de prepatente fase van de infectie voordat klinische symptomen optreden.

Kalveren: In bepaalde gevallen kan slechts een tijdelijke vermindering van de uitscheiding van oöcysten worden bereikt.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anticoccidia moeten verder worden onderzocht met geschikte proeven (bijvoorbeeld fecale eitelling reductietest). Wanneer de resultaten van de test(en) sterk op resistentie tegen een bepaald anticoccidium wijzen, moet een anticoccidium worden gebruikt dat behoort tot een andere farmacologische klasse en dat een ander werkingsmechanisme heeft om de behandeling verder te zetten.

Kruisresistentie tussen toltrazuril en diclazuril is vastgesteld. Het gebruik van diclazuril moet daarom zorgvuldig worden overwogen als gevoeligheidstesten resistentie tegen triazine-derivaten hebben aangetoond, omdat dit de werkzaamheid kan verminderen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten voor het doelpathogeen of de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale beleid inzake antimicrobiële middelen.

Coccidiose is een aanwijzing voor onvoldoende hygiëne in de kudde/stal. Het is aanbevolen om de hygiëne te verbeteren en alle lammeren van een koppel en alle kalveren in een hok te behandelen. Dit zal bijdragen aan het verminderen van de infectiedruk en zorgen voor een betere epidemiologische beheersing van de coccidiose-infectie.

Om het verloop van een vastgestelde klinische infectie met coccidiën te veranderen, is bij individuele dieren die al verschijnselen van diarree vertonen, aanvullende ondersteunende behandeling met vloeistof van essentieel belang.

Preventief gebruik van dit diergeneesmiddel moet worden beperkt tot dieren met een zeer hoog infectierisico.

Frequent en herhaaldelijk gebruik van antiprotozoaire middelen kan leiden tot het ontwikkelen van resistentie in de doelparasiet.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schapen (lammeren) en runderen (kalveren):

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Maag-darmverschijnselen (zoals diarree^{1,2}); Lethargie, Liggen; Agitatie;</p>
--	--

	Neurologische symptomen (bijv. parese)
--	--

¹ mogelijk met bloed

² bij sommige behandelde dieren, ook al is de uitscheiding van oöcysten tot een zeer laag niveau gereduceerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen om een nauwkeurige dosering te garanderen. Dit is met name belangrijk bij het toedienen van kleine volumes. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Eenmalige orale toediening van 1 mg diclazuril per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 1 ml van het diergeneesmiddel per 2,5 kg lichaamsgewicht).

Handleiding voor dosering:

Lichaamsgewicht (Lammeren en kalveren)	Dosis Volume 1 mg/kg
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

De suspensie voor oraal gebruik dient rechtstreeks in de mond te worden toegediend met een daarvoor geschikt drenchapparaat.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Schaap (lammeren): Er werden geen verschijnselen van overdosering vastgesteld na toediening van 5 keer de aanbevolen dosis

Rund (kalveren): Er werden geen verschijnselen van overdosering vastgesteld na een eenmalige toediening van 5 keer de aanbevolen dosis. In geval van herhaalde toediening van 3 tot 5 keer de dosis gedurende 3 opeenvolgende dagen, werd bij sommige kalveren zachte feces en een afwijkende kleur (donkerbruin) van de feces worden waargenomen. Deze verschijnselen waren van voorbijgaande aard en verdwenen zonder specifieke behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op de ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Vlees en slachtafval:

Schape (lammeren): nul dagen

Runderen (kalveren): nul dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Diclazuril is een middel tegen coccidiose dat behoort tot de benzeenacetonitrilegroep en heeft een anticoccidiële werking tegen *Eimeria* species. Afhankelijk van de *Coccidia* species, heeft diclazuril een coccidiocide effect, hetzij op de seksuele of op de asexuele stadia van de ontwikkelingscyclus van de parasiet. Behandeling met diclazuril zal slechts een beperkt effect hebben op de intestinale lesies die veroorzaakt worden door *Coccidia* stadia ouder dan 16 dagen. De behandeling met diclazuril onderbreekt de ontwikkelingscyclus van de coccidiën en vermindert de excretie van oöcysten gedurende ongeveer 2 weken. Hierdoor kan het dier de periode van daling van de maternale immuniteit (waargenomen op de leeftijd van ongeveer 4 weken) overbruggen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van diclazuril bij lammeren is gering na toediening van de suspensie voor oraal gebruik. Na een dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht bij 2-3 weken oude lammeren werd ongeveer 16 uur na de toediening een gemiddelde maximale concentratie van 301 ng/ml verkregen. De eliminatiehalfwaardetijd was ongeveer 60 uur. De orale absorptie van diclazuril neemt af met de leeftijd van de dieren. *In-vitro* onderzoek met levercellen van schape heeft aangetoond dat diclazuril nauwelijks gemetaboliseerd wordt. Dit werd ook waargenomen bij andere diersoorten. De excretie vindt vrijwel volledig plaats via de feces.

Wanneer diclazuril in een suspensie voor oraal gebruik wordt toegediend aan kalveren, wordt het nauwelijks geabsorbeerd. Na een dosis van 1 mg/kg lichaamsgewicht bij jonge kalveren werd ongeveer 16 uur na de toediening een gemiddelde maximale concentratie van 117 ng/ml verkregen. De eliminatiehalfwaardetijd was ongeveer 15 uur.

Milieukenmerken

Aangetoond is dat diclazuril zeer persisterend is in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter, 2,5 liter en 5 liter containers van HDPE met HDPP verzegelde dop en aluminium verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel die van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663468

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/11/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).