

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bimacox 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Diclazuril 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium	
Citronensäure-Monohydrat	
Polysorbat 20	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Eine weiße bis cremefarbene homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schaf (Lamm)

Rind (Kalb)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Lämmer:

Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Kälber:

Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen der Kokzidiose verursacht durch *Eimeria bovis* und *Eimeria zuernii*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Liegt keine aktuelle und bestätigte Vorgeschichte einer klinischen Kokzidiose vor, muss das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe oder dem Bestand vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Der bevorzugte Zeitpunkt der Behandlung richtet sich nach der bekannten Epidemiologie von *Eimeria* spp., wobei die Behandlung in der Präpatenzphase der Infektion am wirksamsten ist, bevor klinische Symptome auftreten.

Kälber: In bestimmten Fällen kann nur eine vorübergehende Verringerung der Oozystenauscheidung erreicht werden.

Bei klinischen Verdachtsfällen einer Resistenz gegenüber Antikokzidien sollten weitere geeignete Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien). Wenn die Ergebnisse des Tests eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Antikokzidium bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Antikokzidium einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Zwischen Toltrazuril und Diclazuril wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Diclazuril sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Triazin-Derivaten gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Kokzidiose ist ein Indikator für unzureichende Hygiene in der Herde/ im Stall. Es wird empfohlen, die Hygiene zu verbessern und alle Lämmer in einer Gruppe und alle Kälber in einem Stall zu behandeln. Dies wird dazu beitragen, den Infektionsdruck zu verringern und eine bessere epidemiologische Kontrolle der Kokzidiose-Infektion zu gewährleisten.

Um den Verlauf einer nachgewiesenen klinischen Kokzidien-Infektion zu ändern, ist bei einzelnen Tieren, die bereits Anzeichen von Durchfall aufweisen, eine zusätzliche unterstützende Flüssigkeitstherapie unerlässlich.

Die vorbeugende Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf Tiere beschränkt werden, bei denen ein sehr hohes Infektionsrisiko besteht.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika kann zur Entwicklung einer Resistenz der Zielparasiten führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe (Lämmer) und Rinder (Kälber):

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelmeldungen):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Diarrhoe ^{1,2}); Lethargie, Festliegen; Unruhe; Neurologische Störung (z. B. Lähmung)
--	--

¹ mit möglicher Blutbeimengung.

² bei einigen behandelten Tieren, obwohl die Oozystenauscheidung auf ein sehr geringes Maß gesenkt wurde.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Dosiergerät zu verwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn kleine Mengen verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

1 mg Diclazuril pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 2,5 kg Körpergewicht) bei einmaliger oraler Verabreichung.

Dosierungsanleitung:

Körpergewicht (Lämmer und Kälber)	Dosis Volumen 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

Die orale Suspension sollte direkt in das Maul verabreicht werden, wobei ein geeignetes Dosiergerät zu verwenden ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schafe (Lämmer): Nach der Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Anzeichen einer Überdosierung festgestellt.

Rinder (Kälber): Nach einmaliger Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Anzeichen einer Überdosierung festgestellt. Bei wiederholter Verabreichung der 3- bis 5-fachen Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen wurde bei einigen Kälbern weicher und dunkel (dunkelbraun) verfärbter Kot beobachtet. Diese Beobachtungen waren vorübergehend und verschwanden ohne besondere Behandlung.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage.

Rinder (Kälber): Null Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP51BC03

4.2 Pharmakodynamik

Diclazuril ist ein Antikokzidium aus der Benzacetonitril-Gruppe und hat eine Antikokzidienwirkung gegen Eimerien. In Abhängigkeit von der Kokzidien-Spezies hat Diclazuril einen kokzidioziden Effekt auf die asexuellen und sexuellen Stadien im Entwicklungszyklus des Parasiten. Die Behandlung mit Diclazuril hat nur eine begrenzte Wirkung auf Darmwandschäden, die durch Parasitenstadien verursacht wurden, welche älter als 16 Tage sind. Die Behandlung mit Diclazuril führt zu einer Unterbrechung des Kokzidienzyklus und stoppt die Ausscheidung der Oozysten für ungefähr zwei Wochen nach Anwendung. Dies ermöglicht es dem Tier, den Zeitraum der Abnahme der maternalen Immunität (im ungefähren Alter von 4 Wochen zu beobachten) zu überbrücken.

4.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von Diclazuril bei Lämmern nach Eingabe der Suspension ist gering. Nach einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht bei 2–3 Wochen alten Lämmern wurde etwa 16 Stunden nach der Verabreichung eine mittlere maximale Konzentration von 301 ng/ml erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 60 Stunden. Die Resorption nimmt mit zunehmendem Alter der Tiere ab. In-vitro Studien unter Verwendung von Schaf-Hepatozyten zeigten, dass die metabolische Transformation von Diclazuril gering ist. Dies stimmt mit den Beobachtungen bei anderen Tierspezies überein. Die Ausscheidung erfolgt fast vollständig mit den Fäzes.

Die Resorption von Diclazuril nach Verabreichung als Suspension zum Eingeben ist bei Kälbern gering. Nach einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht wurde bei jungen Kälbern etwa 16 Stunden nach der Verabreichung eine mittlere Höchstkonzentration von 117 ng/ml erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 15 Stunden.

Umweltverträglichkeit

Es hat sich gezeigt, dass Diclazuril im Boden sehr persistent ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

5.4 Art und Zusammensetzung der Primärverpackung

1-Liter-, 2,5-Liter- und 5-Liter-Behälter aus hochdichtem Polyethylen mit Originalitätsverschluss aus Polypropylen mit Aluminiumsiegel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT:

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).