

ETIKETTERING EN BIJSLUITER**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{HDPE-container - 1 l, 2,5 l en 5 l}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. 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. VERPAKKINGSGROOTTE1 l
2,5 l
5 l**4. DOELDIERSOORTEN**

Schapen (lammeren)

Runderen (kalveren)

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**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*.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**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 tot een andere farmacologische klasse behoort en 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.

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.

Dracht, lactatie of leg:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Schaap (lammeren) en rund (kalveren):

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

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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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.

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

11. WACHTTIJDEN**Wachttijden**

Vlees en slachtafval:

Schaap (lammeren): nul dagen

Rund (kalveren): nul dagen

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V663468

Verpakkingsgrootten

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.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

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

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Ierland
+353 1 466 7900

18. OVERIGE INFORMATIE**Overige informatie**

Milieukenmerken

Aangetoond is dat diclazuril zeer persisterend is in de bodem.

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/JJJ}

Na aanbreken gebruiken voor _____.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}