

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

{1 l, 2,5 l und 5 l - HDPE-Behälter}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. 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. PACKUNGSGRÖSSE1 l
2,5 l
5 l**4. ZIELTIERART(EN)**Schaf (Lamm)
Rind (Kalb)**5. ANWENDUNGSGEBIETE****Anwendungsgebiete**Lämmer:Zur Vorbeugung von klinischen Symptomen einer Kokzidiose verursacht durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*.

Kälber:

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

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE**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.

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 ~~Vorschriften~~ 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.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schafe (Lämmer) und Rinder (Kälber):

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelmeldungen):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall ^{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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät 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.

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeit

Essbare Gewebe:

Schafe (Lämmer): Null Tage.

Rinder (Kälber): Null Tage.

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V663468

Packungsgrößen

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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

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

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

18. WEITERE INFORMATIONEN**Weitere Informationen**Umweltverträglichkeit

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

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}