

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bimacox 2,5 mg/ml, suspension buvable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Diclazuril 2,5 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxybenzoate de méthyl (E218)	1,8 mg
Hydroxybenzoate de propyl	0,2 mg
Cellulose microcristalline et carmellose sodique	
Acide citrique monohydraté	
Polysorbate 20	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau purifiée	

Suspension homogène de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Ovins (agneaux)

Bovins (veaux)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cibleAgneaux:

Pour la prévention des symptômes de la coccidiose causée par *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

Veaux:

Pour la prévention des symptômes de la coccidiose causée par *Eimeria bovis* et *Eimeria zuernii*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

En l'absence d'antécédents récents et confirmés de coccidiose clinique, la présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant l'utilisation du médicament.

Le calendrier d'administration privilégié est déterminé par l'épidémiologie connue d'*Eimeria* spp., le traitement étant le plus efficace pendant la période prépatente de l'infection, avant l'apparition des signes cliniques.

Veaux: Dans certains cas, seule une réduction temporaire de l'excrétion des oocystes peut être obtenue.

Les cas cliniques de résistance suspectée aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi à l'aide d'analyses appropriées (par exemple, test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats des analyses suggèrent fortement une résistance à un antiprotozoaire particulier, il convient d'utiliser un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique, au mode d'action différent pour continuer le traitement.

La résistance croisée entre le toltrazuril et le diclazuril a été établie. Si un test de sensibilité révèle une résistance aux dérivés de la triazine, l'utilisation du diclazuril doit donc soigneusement être envisagée, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antibiotiques.

La coccidiose témoigne d'une hygiène insuffisante au sein d'un troupeau ou d'un enclos. Il est recommandé d'améliorer l'hygiène et de traiter tous les agneaux ou veaux faisant partie d'un même troupeau ou enclos afin de réduire les risques d'infection et d'assurer un meilleur contrôle épidémiologique de la coccidiose.

Pour modifier l'évolution d'une coccidiose clinique établie, il est essentiel de mettre en place une supplémentation additionnelle en liquides chez les animaux qui présentent déjà des signes de diarrhée.

L'utilisation préventive de ce médicament vétérinaire doit se limiter aux animaux exposés à un risque très élevé d'infection.

L'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires peut entraîner une résistance chez le parasite cible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après l'administration du médicament.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins (agneaux) et bovins (veaux):

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles de l'appareil digestif (par exemple, diarrhée ^{1,2}); Léthargie, décubitus; Agitation; Signes neurologiques (par exemple parésie)
--	---

¹ avec présence possible de sang

² chez certains animaux traités, même si l'excrétion des oocystes est réduite à un niveau très faible.

Il est important de notifier les événements indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Bien agiter avant utilisation.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée pour garantir une posologie précise. Ceci est particulièrement important lors de l'administration de petits volumes.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, il convient de les regrouper par poids corporel et d'administrer la dose correspondante afin d'éviter les sous- ou les surdosages.

1 mg de diclazuril par kg de poids corporel (soit 1 ml de médicament vétérinaire pour 2,5 kg), en une administration orale unique.

Guide posologique:

Poids corporel (agneaux et veaux)	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

Administrer la suspension buvable directement dans la bouche à l'aide d'un dispositif d'administration adapté.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Ovins (agneaux): aucun signe clinique de surdosage n'a été observé après l'administration de 5 fois la dose recommandée.

Bovins (veaux): aucun signe clinique de surdosage n'a été observé après une administration unique de 5 fois la dose recommandée. Lors d'une administration répétée de 3 à 5 fois la dose recommandée pendant 3 jours consécutifs, un ramollissement et un changement de couleur (brun foncé) des fèces ont

été observés chez certains veaux. Ces observations étaient temporaires et disparaissaient sans traitement spécifique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats:

Ovins (agneaux): zéro jour

Bovins (veaux): zéro jour

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP51BC03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclazuril est un anticoccidien du groupe des acétonitriles de benzène. Il possède une activité anticoccidienne contre les espèces *Eimeria*. Il exerce un effet coccidiocide sur les stades asexués ou sexués du cycle de développement du parasite, en fonction des espèces de coccidies. Le traitement par diclazuril n'aura qu'un effet limité sur les lésions intestinales entraînées par les coccidies âgées de plus de 16 jours. Le traitement par diclazuril interrompt le cycle de vie des coccidies et l'excrétion des oocystes pendant environ 2 semaines, ce qui permet à l'animal de traverser la période de diminution de l'immunité transmise par la mère (observée à l'âge d'environ 4 semaines).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la suspension buvable, l'absorption du diclazuril est faible chez les agneaux. Chez des agneaux âgés de 2 à 3 semaines, une concentration maximale moyenne de 301 ng/ml a été obtenue environ 16 heures après l'administration d'une dose de 1 mg/kg de poids corporel. La demi-vie d'élimination est d'environ 60 heures. L'absorption orale du diclazuril diminue avec l'âge des animaux. Des études *in vitro* sur des hépatocytes de mouton ont montré que la transformation métabolique du diclazuril est limitée, ce qui a également été observé chez d'autres espèces animales. L'excrétion se fait presque entièrement par les fèces.

Chez le veau, l'absorption du diclazuril administré en suspension buvable est faible. Chez le jeune veau, une concentration maximale moyenne de 117 ng/ml a été obtenue environ 16 heures après l'administration d'une dose de 1 mg/kg de poids corporel. La demi-vie d'élimination est d'environ 15 heures.

Propriétés environnementales

Il a été démontré que le diclazuril est très persistant dans le sol.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.
À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres en polyéthylène haute densité dotés d'un bouchon inviolable en polypropylène et d'un opercule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V663468

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/11/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments

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