

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE****MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –  
ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{ 1 l, 2,5 l et 5 l – Récipients en PEHD }

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION**

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 deméthyl (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. TAILLE DE L'EMBALLAGE**1 l  
2,5 l  
5 l**4. ESPÈCES CIBLES**Ovins (agneaux)  
Bovins (veaux)**5. INDICATIONS D'UTILISATION****Indications d'utilisation**Agneaux: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*.

**6. CONTRE-INDICATIONS****Contre-indications**

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

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES****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 de diclazuril doit donc soigneusement envisagée, car son efficacité peut être réduite.

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.

Gestation, lactation ou ponte:

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

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

<b>8. EFFETS INDÉSIRABLES</b>
-------------------------------

**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 <sup>1,2</sup> ); Léthargie, décubitus; Agitation; Signes neurologiques (par exemple parésie)
--	---

<sup>1</sup> avec présence possible de sang.

<sup>2</sup> 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

<b>9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION</b>
--

**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

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:**

<b>Poids corporel (agneaux et veaux)</b>	<b>Volume 1 mg/kg</b>
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. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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

## 11. TEMPS D'ATTENTE

### 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.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

### Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

### Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### 14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

##### **Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### 15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V663468

##### **Emballage**

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.

#### 16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

##### **Date du dernier étiquetage approuvé**

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

#### 17. COORDONNÉES

##### **Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération du lot et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

#### 18. AUTRES INFORMATIONS

##### **Autres informations**

Propriétés environnementales

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

#### 19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant \_\_\_\_\_.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}