

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES**

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

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bimacox 2,5 mg/ml, suspension buvable pour agneaux et veaux

**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
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	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:

Prévention des signes cliniques des coccidioses dues à *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

Veaux:

Prévention des signes cliniques des coccidioses due à *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, il convient de vérifier la présence d'infection coccidienne dans le troupeau avant le traitement.

L'épidémiologie connue d'*Eimeria* spp., détermine le moment idéal pour le traitement, celui-ci 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 suspects de résistance aux anticoccidiens doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de forte suspicion de résistance à un antiprotozoaire particulier suite aux tests, un anticoccidien appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

La résistance croisée entre le toltrazuril et le diclazuril est possible et doit être étudiée. Si un test de sensibilité révèle une résistance aux dérivés de la triazine, il convient d'envisager sérieusement de ne pas recourir au diclazuril, car son efficacité peut être réduite.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du (des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé 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 concernant les antimicrobiens.

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 fluidothérapie 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'interaction:

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 pu être observés chez certains veaux. Ces observations étaient temporaires et régressaient 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.

## 8. EFFETS INDÉSIRABLES

### 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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), Site internet :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## 9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE CIBLE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Voie orale.

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

**Tableau de posologie:**

<b>Poids vif (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 doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, il convient de les regrouper par poids vif 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

Lait :

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 et 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.  
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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

<À assigner>

##### **Présentations**

Flacons polyéthylène haute densité (1 L, 2.5 L, 5 L) dotés d'un bouchon inviolable en polypropylène et d'un opercule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### 16. DATE À LAQUELLE L'ÉTIQUETTE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

##### **Date à laquelle l'étiquette a été révisée pour la dernière fois**

Juillet 2024

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:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Irlande

##### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bimeda France  
12 Chemie des Gorges  
69570 Dardilly  
France  
07 72 32 90 09  
[fr-reg@bimeda.com](mailto:fr-reg@bimeda.com)

#### 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}