

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM– ETYKIETO-
ULOTKA**

1 l, 2,5 l i 5 l – opakowania z HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimacox 2,5 mg/ml zawiesina doustna dla owiec i bydła

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Diklazuryl 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Polisorbat 20	
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)	
Woda oczyszczona	

Jednorodna zawiesina o barwie białej do prawie białej.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

2,5 l

5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce (jagnięta)

Bydło (cielęta)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Jagnięta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy wywoływanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

Cielęta:

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy wywoływanej przez *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii*.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Jeśli w ostatnim czasie nie potwierdzono wystąpienia klinicznej kokcydiozy, przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić lub wykluczyć obecność choroby w stadzie.

Preferowany czas leczenia wynika ze znanej epidemiologii pierwotniaków z rodzaju *Eimeria spp.*, przy czym leczenie jest najskuteczniejsze w fazie prepatentnej zakażenia, zanim wystąpią objawy kliniczne.

Cielęta: W niektórych przypadkach można osiągnąć jedynie przejściowe zmniejszenie siewstwa oocyst.

Podjęrzewane kliniczne przypadki oporności na kokcydiostatyki należy sprawdzić przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). W przypadku gdy wyniki testów wyraźnie sugerują oporność na dany lek przeciwpierwotniakowy należy zastosować kokcydiostatyk należący do innej grupy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Możliwa jest oporność krzyżowa pomiędzy toltrazurylem i diklazurylem, co należy zbadać. Należy uważnie rozważyć stosowanie diklazurylu, gdy testy wrażliwości wykażą oporność na pochodne triazyny, ponieważ jego skuteczność może zostać zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych oraz na wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów w gospodarstwie lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z obowiązującymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi polityki antybiotykowej.

Kokcydioza jest wskaźnikiem niewystarczającej higieny w stadzie/pomieszczeniu gospodarskim. Zaleca się poprawę warunków higienicznych oraz leczenie wszystkich jagniąt i cieląt w stadzie. Przyczyni się to do zmniejszenia presji infekcyjnej i zapewni lepszą kontrolę epidemiologiczną kokcydiozy.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznego zarażenia kokcydiami, u poszczególnych zwierząt, u których występują już objawy w postaci biegunki, niezbędna jest dodatkowa płynoterapia wspomagająca.

Profilaktyczne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być ograniczone do zwierząt z grupy bardzo wysokiego ryzyka zarażenia.

Częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpierwotniakowych może prowadzić do rozwoju oporności u docelowych pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża, laktacja lub nieśność:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Owce (jagnięta): Po podaniu 5-krotności zalecanej dawki nie obserwowano klinicznych objawów przedawkowania.

Bydło (cielęta): Po pojedynczym podaniu 5-krotności zalecanej dawki nie obserwowano klinicznych objawów przedawkowania. W przypadku wielokrotnego podawania dawki trzy do pięć razy większej przez trzy kolejne dni u niektórych cieląt można było zaobserwować rozluźnienie stolca i zmianę jego barwy (ciemny brąz). Objawy te były przejściowe i ustępowały samoistnie.

Specjalne ograniczenia i warunki dotyczące stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Owce (jagnięta) i bydło (cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka ^{1,2}) Ospałość, zaleganie Pobudzenie Objawy neurologiczne (np. niedowład)
---	---

¹ z możliwą obecnością krwi

² u niektórych leczonych zwierząt, chociaż wydalanie oocyst jest zmniejszone do bardzo niskiego poziomu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

1 mg diklazurylu na kg masy ciała (tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 2,5 kg masy ciała), w pojedynczym podaniu doustnym.

Informacje dotyczące dawkowania:

Masa ciała (jagnięta i cielęta)	Objętość dawki 1 mg/kg m.c.
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. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem wstrząsnąć.

W celu uzyskania właściwej dawki zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Jest to szczególnie ważne w przypadku podawania małych objętości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i podać odpowiednie dawki, aby uniknąć zastosowania zbyt małej lub zbyt dużej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zawiesinę doustną należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej za pomocą odpowiedniego urządzenia weterynaryjnego.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Owce (jagnięta): zero dni

Bydło (cielęta): zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

3376/24

Wielkości opakowań

Pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 litra, 2,5 litra i 5 litrów z uszczelnieniem z aluminium i wieczkiem z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

05/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airtown Close

Airton Road

Tallaght

Dublin 24

Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vet-Animal sp. z o.o.

Ul. Lubichowska 126
83-200 Starogard Gdański
Polska
Tel.: +48 690 826 016
E-mail: qppv@vet-animal.pl

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Wpływ na środowisko

Wykazano dużą trwałość diklazurolu w glebie.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

21. NUMER SERII

Lot serii {numer}