

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{Recipientes de HDPE, 1 l, 2,5 l y 5 l}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bimacox 2,5 mg/ml Suspensión oral para ovino y bovino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Diclazurilo 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica	
Ácido cítrico monohidrato	
Polisorbato 20	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua purificada	

Una suspensión homogénea de color blanco a blanquecino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l
2,5 l
5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino (corderos)
Bovino (terneros)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Corderos:

Prevención de la coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

Terneros:

Prevención de la coccidiosis causada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Si no hay antecedentes recientes y confirmados de coccidiosis clínica, debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño o manada antes de utilizar el medicamento.

El momento preferido del tratamiento está indicado por la epidemiología conocida de *Eimeria* spp.; el tratamiento es más eficaz durante el periodo prepatente de la infección, antes de que se presenten los signos clínicos.

Terneros: En algunos casos, solo se puede lograr una reducción transitoria de la excreción de ooquistes.

Los casos clínicos sospechosos de presentar resistencia a los anticoccidianos deben investigarse más a fondo mediante las pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de las pruebas indiquen claramente resistencia a un antiprotozoario concreto, deberá utilizarse un anticoccidiano que pertenezca a otra clase farmacológica y que tenga un modo de acción diferente.

Puede producirse resistencia cruzada entre toltrazurilo y diclazurilo, que debe investigarse. El uso de diclazurilo debe considerarse detenidamente cuando las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a derivados de la triazina, ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana en la explotación, o bien a nivel local o regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, tanto nacionales como regionales.

La coccidiosis es un indicador de higiene insuficiente en el rebaño o establo. Se recomienda mejorar la higiene y tratar a todos los corderos del rebaño y a todos los terneros del establo. Esto contribuirá a reducir la presión infecciosa y asegurar un mejor control epidemiológico de la infección por coccidiosis.

Para alterar el curso de una infección clínica por coccidiosis establecida, en animales individuales que ya muestran signos de diarrea, la fluidoterapia de apoyo adicional es fundamental.

El uso preventivo de este medicamento veterinario debe restringirse a animales con un riesgo muy elevado de infección.

El uso frecuente y repetido de antiprotozoarios puede dar lugar al desarrollo de resistencia en el parásito diana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavarse las manos después de administrar el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación, lactancia o puesta:

No procede.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ovino (corderos): No se observaron signos clínicos de sobredosificación después de administrar 5 veces la dosis recomendada.

Bovino (terneros): No se observaron signos clínicos de sobredosificación después de una administración única que contenía 5 veces la dosis recomendada. En casos de administración repetida de 3 a 5 veces la dosis, durante 3 días consecutivos, se pudieron observar en algunos terneros un reblandecimiento y un cambio de color (marrón oscuro) de las heces. Estas observaciones fueron transitorias y desaparecieron sin tratamiento específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ovino (corderos) y bovino (terneros)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos en el tubo digestivo (p. ej., diarrea ^{1,2}), Letargo en decúbito, Agitación, Signos neurológicos (p. ej., paresia)
--	---

¹ con posible presencia de sangre.

² en algunos animales tratados, a pesar de que la excreción de ooquistes se reduce a un nivel muy bajo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE DE DESTINO. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía oral.

1 mg de diclazurilo por kg de peso corporal (es decir, 1 ml del medicamento veterinario por cada 2,5 kg de peso corporal), en una sola administración oral.

Guía de dosificación:

Peso corporal (corderos y terneros)	Volumen de dosis 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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente para garantizar una dosificación precisa. Esto es especialmente importante cuando se administran volúmenes pequeños.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Si los animales se van a tratar de manera colectiva y no individualmente, se deben agrupar en función de su peso corporal y dosificarse en consecuencia, para evitar una dosis insuficiente o excesiva.

La suspensión oral debe administrarse directamente en la boca con el equipo de irrigación adecuado.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Ovino (corderos): cero días

Bovino (terneros): cero días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no se deben eliminar por vertido en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4337 ESP

Formatos

Envase de polietileno de alta densidad de 1 litro, 2,5 litros y 5 litros con tapón de polipropileno a prueba de manipulaciones con sello de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA

Fecha de la última revisión de la etiqueta

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 y 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght
Dublín 24
Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona. 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Propiedades medioambientales

Se ha demostrado que el diclazurilo es muy persistente en el suelo.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización: _____.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}