**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bimacox 2,5 mg/ml perorální suspenze pro ovce a skot

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Diclazurilum 2,5 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace nezbytné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku.** |
| Methylparaben (E218) | 1,8 mg |
| Propylparaben | 0,2 mg |
| Mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelózy |  |
| Monohydrát kyseliny citronové |  |
| Polysorbát 20 |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Čištěná voda |  |

Bílá až téměř bílá homogenní suspenze.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Ovce (jehňata)

Skot (telata)

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Jehňata:

Prevence kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

Telata:

Prevence kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* a *Eimeria zuernii*.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nebyla-li potvrzena žádná anamnéza průběhu klinické kokcidiózy, přítomnost onemocnění ve stádě nebo skupině musí být před použitím přípravku potvrzena.

Preferované načasování léčby se řídí znalostí epidemiologie *Eimeria* spp., přičemž léčba je nejúčinnější v předpatentní fázi infekce před výskytem klinických příznaků.

Telata: V některých případech může dojít pouze k přechodnému snížení vylučování oocyst.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček – FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k antikokcidikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k danému antikokcidiku, mělo by být použito antikokcidikum patřící do jiné farmakologické skupiny s jiným způsobem účinku. Zkřížená rezistence mezi toltrazurilem a diklazurilem je možná a měla by být zkoumána. Použití diklazurilu je třeba pečlivě zvážit, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k triazinovým derivátům, protože jeho účinnost může být snížena.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, je nutné založit léčbu na místních (regionální, na úrovni farmy) epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami.

Kokcidióza je indikátorem nedostatečné hygieny ve stádu/kotci. Doporučuje se zlepšit hygienu a ošetřit všechna jehňata ve skupině a všechna telata v kotci. To přispěje ke snížení infekčního tlaku a zajistí lepší epidemiologickou kontrolu kokcidiózy.

Ke zlepšení průběhu potvrzené klinické kokcidiózy je u zvířat, která již vykazují příznaky průjmu, nezbytná další podpůrná léčba tekutinami.

Preventivní použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být omezeno na zvířata s velmi vysokým rizikem infekce.

Časté a opakované používání antiprotozoik může vést  u dotčených parazitů k rozvoji rezistence .

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí příhody**

Ovce (jehňata) a skot (telata):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 ošetřené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (např. průjem1,2);  Letargie, ulehnutí  Rozrušení;  Neurologické příznaky (např. paréza) |

1 s možnou přítomností krve

2 u některých léčených zvířat, i když je vylučování oocyst sníženo na velmi nízkou úroveň.

Hlášení nežádoucích příhod je důležité. Umožňuje průběžné sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení by měla být zasílána, nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete také v poslední části příbalového letáku.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Pro zajištění přesného dávkování se doporučuje používat vhodně kalibrované měřicí zařízení. To je důležité zejména při podávání malých objemů.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Pokud mají být zvířata léčena hromadně, a nikoli individuálně, měla by být rozdělena do skupin podle jejich živé hmotnosti a podle toho dávkována, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

1 mg diklazurilu na kg živé hmotnosti (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 2,5 kg živé hmotnosti), podaný jednorázově perorálně.

**Příručka dávkování:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnost**  **(Jehňata a telata)** | **Objem dávky**  **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 |

Perorální suspenze by měla být podávána přímo do tlamy pomocí vhodného dávkovacího zařízení.

**3.10 Příznaky předávkování (a případně nouzové postupy a antidota)**

Ovce (jehňata): Po podání pětinásobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné klinické příznaky předávkování.

Skot (telata): Po jednorázovém podání pětinásobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné klinické příznaky předávkování. Při opakovaném podání trojnásobné až pětinásobné dávky ve 3 po sobě následujících dnech lze u některých telat pozorovat změknutí a změnu barvy (tmavě hnědá) trusu. Tato pozorování byla přechodná a vymizela bez specifické léčby.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení pro použití**

**antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, aby se omezilo riziko vzniku rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso:

Ovce (jehňata): Bez ochranných lhůt.

Skot (telata): Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP51BC03

**4.2 Farmakodynamika**

Diklazuril je antikokcidikum ze skupiny benzenacetonitrilů a má antikokcidiální účinek proti druhům rodu *Eimeria*. V závislosti na druzích kokcidií má diklazuril kokcidiocidní účinek na asexuální nebo sexuální stádia vývojového cyklu parazita. Léčba diklazurilem má pouze omezený účinek na střevní léze způsobené stádii kokcidií staršími než 16 dní. Léčba diklazurilem způsobuje přerušení kokcidiálního cyklu a vylučování oocyst přibližně na 2 týdny. To zvířeti umožňuje překlenout období poklesu mateřské imunity (pozorované přibližně ve věku 4 týdnů).

**4.3 Farmakokinetika**

Absorpce diklazurilu u jehňat je po perorálním podání suspenze nízká. Po podání dávky 1 mg/kg živé hmotnosti u 2–3týdenních jehňat byla průměrná maximální koncentrace 301 ng/ml dosažena přibližně 16 hodin po podání dávky. Biologický poločas eliminace byl přibližně 60 hodin. Perorální absorpce diklazurilu klesá s věkem zvířat. Studie *in vitro* na ovčích hepatocytech prokázaly, že metabolická přeměna diklazurilu je omezená. Toto bylo pozorováno i u jiných živočišných druhů. Vylučování probíhá téměř výhradně trusem.

Při podávání diklazurilu v perorální suspenzi telatům je jeho absorpce nízká. Po podání dávky 1 mg/kg živé hmotnosti mladým telatům bylo dosaženo průměrné maximální koncentrace 117 ng/ml přibližně 16 hodin po podání. Biologický poločas eliminace byl přibližně 15 hodin.

**Environmentální vlastnosti**

Diklazuril je velmi perzistentní v půdě.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Nádoba z polyethylenu s vysokou hustotou o objemu 1 l, 2,5 l a 5 l a s polypropylenovým uzávěrem s hliníkovým těsněním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bimeda Animal Health Limited

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/063/24-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

22. 1. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie*.*

[(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).