RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino (corderos)
Bovino (terneros)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Corderos:
Prevención de los signos clínicos de la coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

Terneros:
Prevención de los signos clínicos de la coccidiosis causada por *Eimeria bovis* y *Eimeria zuernii*.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 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* ssp.; 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
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.
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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de aparición de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51BC03

4.2 Farmacodinamia

El diclazurilo es un anticoccidiano del grupo del bencenoacetonitrilo, y tiene actividad anticoccidiana contra las especies de *Eimeria*. Dependiendo de la especie de coccidio, el diclazurilo tiene un efecto coccidicida en las etapas tanto asexuales como sexuales del ciclo de desarrollo del parásito. El tratamiento con diclazurilo solo tendrá un efecto limitado sobre las lesiones intestinales causadas por estadios coccidiales de más de 16 días. El tratamiento con diclazurilo provoca la interrupción del ciclo coccidial y de la excreción de ooquistes durante aproximadamente 2 semanas. Esto permite al animal superar el período de reducción de la inmunidad materna (observado aproximadamente a las 4 semanas de edad).

4.3 Farmacocinética

La absorción de diclazurilo en corderos es baja después de administrar la suspensión oral. Después de una dosis de 1 mg/kg de peso corporal a corderos de 2-3 semanas de edad, se obtuvo una concentración máxima media de 301 ng/ml aproximadamente 16 horas después de la administración. La semivida de eliminación fue de aproximadamente 60 horas. La absorción de diclazurilo por vía oral disminuye con la edad de los animales. Los estudios realizados *in vitro* en hepatocitos de ovejas demostraron que la transformación metabólica del diclazurilo es limitada. Esto se observó también en otras especies animales. La excreción se produce casi por completo a través de las heces.
Cuando el diclazurilo se administra en suspensión oral a terneros, su absorción es baja. Después de una dosis de 1 mg/kg de peso corporal a terneros jóvenes, se obtuvo una concentración máxima media de 117 ng/ml aproximadamente 16 horas después de la administración. La semivida de eliminación fue de aproximadamente 15 horas.

Propiedades medioambientales

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4337 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).