

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimacox 2,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diclazuril 2,5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
p-Hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
p-Hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Celulose microcristalina e carmelose sódica	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Polissorbato 20	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Suspensão homogénea de cor branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (borregos).

Bovinos (bezerros).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Borregos:

Prevenção da coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Bezerros:

Prevenção da coccidiose causada por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Se não existirem antecedentes de coccidiose clínica recente e confirmada, a presença da doença no rebanho ou na manada deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

A altura preferida para o tratamento é determinada pela epidemiologia conhecida de *Eimeria* spp., sendo o tratamento mais eficaz durante a fase pré-patente da infeção, antes da ocorrência dos sinais clínicos.

Bezerros: Em certos casos, apenas se consegue uma redução temporária da eliminação de oocistos.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anticoccídicos devem ser objeto de investigação mais aprofundada utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado antiprotozoário, deve ser utilizado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A resistência cruzada entre o toltrazuril e o diclazuril é possível e deve ser investigada. A utilização de diclazuril deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos derivados da triazina, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade de um ou mais agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvos a nível da exploração ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A coccidiose é um indicador de uma higiene insuficiente no rebanho ou manada/curral ou vacaria. Recomenda-se a melhoria da higiene e o tratamento de todos os borregos de um grupo e todos os bezerros de uma vacaria. Essas ações contribuirão para reduzir a pressão da infeção e assegurar um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

Para alterar a evolução de uma infeção coccídica clínica estabelecida em animais individuais que já apresentem sinais de diarreia, é essencial fluidoterapia de suporte adicional.

A utilização preventiva deste medicamento veterinário deve ser limitada aos animais que apresentem risco de infeção muito elevado.

A utilização frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistência no parasita alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (borregos) e bovinos (bezerros):

Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doenças do trato digestivo (por exemplo, diarreia ^{1,2}); Letargia, Decúbito; Agitação; Sinais neurológicos (por exemplo, paresia).
--	--

¹com possível presença de sangue.

²em alguns animais tratados, apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a um nível muito baixo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado para garantir uma dosagem exata. Isto é particularmente importante quando se administram pequenos volumes.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a administração ser feita em conformidade, a fim de evitar sub ou sobredosagem.

1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 2,5 kg de peso corporal) numa única administração oral.

Guia posológico:

Peso corporal (borregos e bezerros)	Volume da dose 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

A suspensão oral deve ser administrada diretamente na boca com equipamento de administração adequado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Ovinos (borregos): Não foram observados sinais clínicos de sobredosagem após a administração de uma dose 5 vezes superior à dose recomendada.

Bovinos (bezerros): Não foram observados sinais clínicos de sobredosagem após a administração de uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada. Em caso de administração repetida de uma dose 3 a 5 vezes superior à dose recomendada, em 3 dias consecutivos, pode observar-se, em alguns bezerros, um amolecimento e uma mudança de cor (castanho-escuro) das fezes. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Ovinos (borregos): zero dias.

Bovinos (bezerros): zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51BC03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O diclazuril é um anticoccídico do grupo do benzenoacetoneitrilo que tem atividade anticoccídica contra espécies de *Eimeria*. Dependendo da espécie de coccídia, o diclazuril tem um efeito coccidiocida nas fases assexuada ou sexuada do ciclo de desenvolvimento do parasita. O tratamento com diclazuril só terá um efeito limitado nas lesões intestinais causadas por estádios de coccídia com mais de 16 dias. O tratamento com diclazuril provoca a interrupção do ciclo da coccídia e da excreção

de oocistos durante cerca de 2 semanas. Isto permite que os animais ultrapassem o período de diminuição da imunidade materna (observado aproximadamente às 4 semanas de idade).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração da suspensão oral, a absorção do diclazuril em borregos é fraca. Após uma dose de 1 mg/kg de peso corporal em borregos com 2-3 semanas de idade, obteve-se uma concentração máxima média de 301 ng/ml cerca de 16 horas após a administração da dose. A semivida de eliminação foi de, aproximadamente, 60 horas. A absorção oral do diclazuril diminui com a idade dos animais. Estudos realizados *in vitro* em hepatócitos de ovinos demonstraram que a transformação metabólica do diclazuril é limitada. Este facto foi igualmente observado noutras espécies animais. A excreção ocorre quase totalmente pelas fezes.

Quando o diclazuril é administrado em suspensão oral a bezerros, a sua absorção é fraca. Após uma dose de 1 mg/kg de peso corporal em bezerros jovens, foi obtida um valor máximo da concentração média de 117 ng/ml cerca de 16 horas após a administração da dose. A semivida de eliminação foi de, aproximadamente, 15 horas.

Impacto ambiental

O diclazuril demonstrou ser muito persistente no solo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar. Proteger do gelo.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polietileno de alta densidade de 1 litro, 2,5 litros e 5 litros com tampa inviolável de polipropileno com vedante de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1650/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/07/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos veterinários da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO — RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{1 l, 2,5 l e 5 l — recipientes HDPE}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimacox 2,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e bovinos.

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Diclazuril 2,5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
p-Hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
p-Hidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Celulose microcristalina e carmelose sódica	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Polissorbato 20	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água purificada	

Suspensão homogénea de cor branca a esbranquiçada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l.
2,5 l.
5 l.

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (borregos).
Bovinos (bezerros).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Borregos:

Prevenção da coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

Bezerros:

Prevenção da coccidiose causada por *Eimeria bovis* e *Eimeria zuernii*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Se não existirem antecedentes de coccidiose clínica recente e confirmada, a presença da doença no rebanho ou na manada deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

A altura preferida para o tratamento é determinada pela epidemiologia conhecida de *Eimeria* spp., sendo o tratamento mais eficaz durante a fase pré-patente da infeção, antes da ocorrência dos sinais clínicos.

Bezerros: Em certos casos, apenas se consegue uma redução temporária da eliminação de oocistos.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anticoccídicos devem ser objeto de investigação mais aprofundada utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado antiprotozoário, deve ser utilizado um anticoccídico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A resistência cruzada entre o toltrazuril e o diclazuril é possível e deve ser investigada. A utilização de diclazuril deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade revelarem resistência aos derivados da triazina, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvos a nível da exploração ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A coccidiose é um indicador de uma higiene insuficiente no rebanho ou manada/curral ou vacaria. Recomenda-se a melhoria da higiene e o tratamento de todos os borregos de um grupo e todos os bezerros de uma vacaria. Essas ações contribuirão para reduzir a pressão da infeção e assegurar um melhor controlo epidemiológico da infeção por coccidiose.

Para alterar a evolução de uma infeção coccídica clínica estabelecida em animais individuais que já apresentem sinais de diarreia, é essencial fluidoterapia de suporte adicional.

A utilização preventiva deste medicamento veterinário deve ser limitada aos animais que apresentem risco de infeção muito elevado.

A utilização frequente e repetida de antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistência no parasita alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação, lactação ou postura de ovos:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Ovinos (borregos): Não foram observados sinais clínicos de sobredosagem após a administração de uma dose 5 vezes superior à dose recomendada.

Bovinos (bezerros): Não foram observados sinais clínicos de sobredosagem após a administração de uma dose única 5 vezes superior à dose recomendada. Em caso de administração repetida de uma dose 3 a 5 vezes superior à dose recomendada, em 3 dias consecutivos, pode observar-se, em alguns bezerros, um amolecimento e uma mudança de cor (castanho-escuro) das fezes. Estas observações foram transitórias e desapareceram sem tratamento específico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Ovinos (borregos) e bovinos (bezerros):

Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Doença do trato digestivo (por exemplo, diarreia ^{1,2}) Letargia, Decúbito; Agitação; Sinais neurológicos (por exemplo, paresia).
--	--

¹com possível presença de sangue.

²em alguns animais tratados, apesar de a excreção de oocistos estar reduzida a um nível muito baixo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução

no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

1 mg de diclazuril por kg de peso corporal (ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 2,5 kg de peso corporal) numa única administração oral.

Guia posológico:

Peso corporal (borregos e bezerros)	Volume da dose 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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado para garantir uma dosagem exata. Isto é particularmente importante quando se administram pequenos volumes.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a administração ser feita em conformidade, a fim de evitar sub ou sobredosagem.

A suspensão oral deve ser administrada diretamente na boca com equipamento de irrigação adequado.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Ovinos (borregos): zero dias.

Bovinos (bezerros): zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar. Proteger do gelo.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º 1650/01/24DFVPT.

Tamanhos de embalagem

Recipiente de polietileno de alta densidade de 1 litro, 2,5 litros e 5 litros com tampa inviolável de polipropileno com vedante de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia - Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airtton Close
Airtton Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

Impacto ambiental

O diclazuril demonstrou ser muito persistente no solo.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até _____.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}