

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazurilum 25 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok. Číry, bezfarebný až žltá-hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca, morky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba kokcidiózy kury domácej (*E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.necatrix*, *E.tenella*) a moriek (*E.adenoides*, *E.meleagrititis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

Nepoužívať u kurčiat starších ako 16 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podanie lieku nebrzdí vývoj imunity proti kokcidióze.

Tak ako u ostatných antikokcidík, dlhodobé používanie môže spôsobiť vývoj rezistentných kmeňov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím liek rozriediť v pitnej vode. Jemne premiešať. Koncentrácia lieku nižšia ako 1 ml/l pitnej vody môže mať za následok vyvrátenie. Každý deň pripravte nový roztok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas manipulácie s liekom používať ochranné rukavice.

Liek je zásada, zasiahnutú pokožku umyte vodou.

V prípade kontaktu s očami alebo kožou okamžite umyte postihnuté miesto prúdom vody.

Nejedia, nepite a nefajčite pri aplikácii.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Simultánne podanie s antibiotikami môže u moriek vyvolať pokles spotreby pitnej vody.

Žiadne iné liekové interakcie nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 7 mg toltrazurilu/kg ž.hm./deň., t.j. 28 ml lieku/100 kg ž.hm.

Perorálne v pitnej vode, dva po sebe nasledujúce dni.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Po prekročení odporúčenej dávky, môže nastať pokles spotreby pitnej vody.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso kury domácej a moriek: 16 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antikokcidikum – látka proti protozoárnym ochoreniam, triazíny
kód ATCvet: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril vyvoláva zmeny v jemnej štruktúre vývojových štádií kokcií, ktoré sú väčšinou zodpovedné za napučanie endoplazmatického retikula a Golgiho aparátu, za abnormality v perinukleárnom priestore a za narušenie jadra. Toltrazuril spôsobuje redukciu enzymatickej aktivity dýchacieho reťazca parazitov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Účinná látka je po absorpcii u hydiny rýchlo metabolizovaná. Najvyššie koncentrácie reziduí sa nachádzajú v obličkách a pečeni. Hlavný metabolit je toltrazuril-sulfón.(značené reziduum).

V čase porážky tento metabolit predstavuje 100% všetkých reziduí u moriek a kurčiat.

Predklinické údaje vzťahujúce sa na bezpečnosť lieku

Farmakologicky aktívna substancia	Značený zvyšok	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo
Toltrazuril	Toltrazuril-sulfón	hydina	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	svaly koža+tuk pečeň obličky

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trolamín
Makrogol

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml biela plastová fľaška (HDPE) v papierovej skladačke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

100 ml biela plastová fľaška (HDPE), závitový uzáver (PP) svetlo zelený s tesniacim kónusom v papierovej skladačke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

1 l biela plastová fľaška (HDPE), závitový uzáver (PP) svetlo zelený s tesniacim kónusom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

5 l plastový kanister. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

7.5.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová skladačka, 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

Toltrazurilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka

1 ml obsahuje: Toltrazurilum 25 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morky.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso kury domácej a moriek: 16 dní.

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/05-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa, 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok
Toltrazurilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**Účinná látka**

1 ml obsahuje: Toltrazurilum 25 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml (100 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso kury domácej a moriek: 16 dní

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
(1l, 5 l)

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324 , 241 06 Kiel, Nemecko

Damco Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18, 02-676 Varšava, Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

Toltrazurilum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 ml obsahuje: Toltrazurilum 25 mg

Číri, bezfarebný až žltá-hnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba kokcidiózy kury domácej (*E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.necatrix*, *E.tenella*) a moriek (*E.adenoides*, *E.meleagrimitis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

Nepoužívať u kurčiat starších ako 16 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 7 mg toltrazurilu/kg ž.hm./deň., t.j. 28 ml lieku/100 kg ž.hm.

Perorálne v pitnej vode, dva po sebe nasledujúce dni.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liek rozriediť v pitnej vode. Jemne premiešať.

Koncentrácia lieku nižšia ako 1 ml/l pitnej vody môže mať za následok vyvrážanie. Každý deň pripravte nový roztok.

Po prekročení odporúčenej dávky, môže nastať pokles spotreby pitnej vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso kury domácej a moriek: 16 dní

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Tak, ako u ostatných antikokcidík, dlhodobé používanie môže spôsobiť vývoj rezistentných kmeňov. Podanie lieku nebrzdí vývoj imunity proti kokcidióze.

Počas manipulácie s liekom používať ochranné rukavice.

Liek je zásada, zasiahnutú pokožku umyte vodou.

V prípade kontaktu s očami alebo kožou okamžite umyte postihnuté miesto prúdom vody.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri aplikácii.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Simultánne podanie s antibiotikami môže u moriek vyvolať pokles spotreby pitnej vody. Žiadne iné liekové interakcie nie sú známe.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 1 l, 5 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pre 1 l, 5 l balenie:

Registračné číslo:

96/011/05-S

Exp.:

(mesiac/rok)

Číslo šarže

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.