

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorálna suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje :

Účinná látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281) 2,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela alebo žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá: teľatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely, teľatá mäsových plemien určené na chovné účely a býčky na jatočné účely), ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové), ovce (jahňatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a na redukciu šírenia kokcidií u teliat na farmách s potvrdenou anamnézou kokcidiózy spôsobenou *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

Ošípané: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy u neonatálnych ciciakov (3 – 5 dňových) na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenou *Cystoisospora suis*.

Ovce: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a redukciu kokcidií u jahniat na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenou *Eimeria crandallis* alebo *Eimeria ovinoidealis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa ošetriť všetky zvieratá v koterici.

Hygienické opatrenia môžu redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča súbežne zlepšiť hygienické podmienky v dotyčnom ustajnení, hlavne čo sa týka sucha a čistoty.

Pre dosiahnutie maximálneho úžitku, zvieratá by mali byť ošetrené pred očakávaným prepuknutím klinických príznakov, t.j. v prepatentnej perióde.

Pre zlepšenie zvyčajnej klinickej kokcidiálnej infekcie, u individuálnych zvierat už vykazujúcich príznaky hnačky, môže byť nutná prídavná podporná terapia.

Liečba počas vzplanutia ochorenia má obmedzený význam u konkrétneho zvieratá, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Ako u ostatných antiparazitík časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť k vývoju rezistencie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami.
V prípade zasiahnutia kože alebo očí liekom miesto okamžite opláchnuť vodou.
Počas podávania tohto lieku nejest', nepiť a nefajčiť'.

Ostatné opatrenia

Hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril), je veľmi perzistentný (polčas rozpadu > cca 1 rok), mobilný v pôde a toxický pre rastliny, vrátane plodín.

Vzhľadom na uvedené environmentálne dôvody platia pre používanie nasledujúce obmedzenia:

Hovädzí dobytok:

Teľatá na jatočné účely	<u>Nemá sa používať</u> u teliat určených na jatočné účely
Teľatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely	Nepodávať mliečnym teľatám s hmotnosťou nad 80 kg. Teľatá mliekových plemien: Aby sa predišlo nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácii podzemnej vody, hnoj od liečených teliat sa nesmie rozmetávať na pôdu bez rozriedenia hnojom od neliečených kráv. Hnoj od liečených teliat musí byť rozriedený aspoň s 3-krát vyššou hmotnosťou hnoja od dospelých kráv predtým, ako sa rozmetá na pôdu.
Teľatá mäsových plemien určené na chov	Nepodávať teľatám určeným na ďalší chov s hmotnosťou nad 150 kg.
Býčky na jatočné účely	Nemá sa používať na liečbu teliat na jatočné účely mladších ako 3 mesiace. Nepodávať teľatám na jatočné účely s hmotnosťou nad 150 kg.

Ovce: Jahňatá chované vo vnútri počas celého životného cyklu v intenzívnom chovnom režime sa nesmú liečiť vo veku vyššom ako 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou vyššou ako 20 kg. Hnoj od ošetrovaných zvierat sa na hnojenie rovnakého pozemku môže použiť každý tretí rok

Ošípané: Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

U ošípaných nie sú interakcie v kombinácii s doplnkami železa.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Všetky druhy

Perorálna suspenzia pripravená na použitie sa musí pred podaním 20 sekúnd pretrepávať.

Pre dosiahnutie maximálneho účinku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným prepuknutím klinických príznakov t.j. v prepatentnej perióde.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá určená čo najpresnejšie.

Hovädzí dobytok:

Všeobecná dávka pre každé zviera je 15 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Pri ošetrovaní skupiny zvierat rovnakého plemena a rovnakého alebo podobného veku sa dávkovanie riadi podľa najťažšieho zvieratá v skupine.

Ošípané:

Každý ciciak má byť liečený od 3-5 dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Ovce:

Každé zviera liečiť jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Ak sú zvieratá liečené v skupine, mali by byť zoskupené podľa svojej živej hmotnosti a tomu adekvátne prispôsobená dávka, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

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

Trojnásobné predávkovanie je dobre tolerované u zdravých ciciakov a teliat bez príznakov intolerancie. U jahniat sa nepozorovali známky predávkovania po trojnásobnom predávkovaní jednorazovo a dvojnásobnom predávkovaní dva po sebe nasledujúce dni.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Mlieko: Nie je povolený na použitie u laktujúcich dojníc produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Nie je povolený na použitie u laktujúcich oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitárne lieky, triazíny.

ATC vet kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Pôsobí proti kokcidiám rodu *Eimeria*. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývojovým štádiám kokcidii, v merogónii (nepohlavné rozmnožovanie) a gametogónii (pohlavná fáza). Všetky štádiá sú zničené, preto mechanizmus účinku je kokcidiocídny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hovädzí dobytok:

Po perorálnom podaní dobytku je toltrazuril pomaly absorbovaný. Maximálna koncentrácia v plazme ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) bola pozorovaná medzi 24 a 48 hodinami (geometrický priemer 33,9 hodín) po perorálnom podaní. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s konečným polčasom rozpadu približne 2,5 dňa (64,2 hodiny). Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazuril sulfón. Hlavná cesta vylučovania je výkalmi.

Ošípané:

Po perorálnom podaní je toltrazuril pomaly absorbovaný s biologickou dostupnosťou $\geq 70\%$. Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s biologickým polčasom približne 3 dní. Hlavnou cestou vylučovania sú výkaly.

Ovce:

Po perorálnom podaní lieku ovciam sa toltrazuril pomaly absorbuje. Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazuril sulfón. Maximálna koncentrácia v plazme ($C_{max} = 62 \text{ mg/l}$) bola pozorovaná po 2 dni po perorálnej dávke. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s biologickým polčasom približne 9 dní. Hlavnou cestou vylučovania sú výkaly.

Vplyv na životné prostredie

Hovädzí dobytok a ovce:

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril) je veľmi perzistentný (polčas rozpadu $> \text{ca } 1 \text{ rok}$) a mobilná zložka a má nežiaduce účinky na rast a vývoj rastlín. Vzhľadom na perzistentné vlastnosti ponazurilu, opakované hnojenie hnojom od ošetrovaných zvierat môže viesť časom k akumulácii v pôde a následne k riziku pre rastliny. Akumulácia ponazurilu v pôde spolu s jeho mobilitou tiež vedie k riziku prieniku do spodných vôd. Vid' časti 4.3 a 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný (E211)

Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281)
Sodná soľ dokusátu
Simetikónová emulzia
Bentonit
Bezvodá kyselina citrónová
Xantánová guma
Propylénglykol
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100, 250 a 1000 ml fľaše z vysokohustotného polyetylénu uzavreté závitovými vrchnákmi z polypropylénu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/067/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE, AK JE PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV SÚČASŤOU OZNAČENIA VNÚTORNÉHO OBALU

1000 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorálna suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
Toltrazurilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Biela alebo žltkastá suspenzia.

1 ml obsahuje :

Účinná látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 2,1 mg

Sodná soľ kyseliny propionovej (E281) 2,1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá: teľatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely, teľatá mäsových plemien určené na chovné účely a býčky na jatočné účely), ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové), ovce (jahňatá).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenia klinických prejavov kokcidiózy (parazitické ochorenie intestinálneho traktu) u hovädzieho dobytku, ošípaných a oviec.

Hovädzí dobytok: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a na redukcii šírenia kokcidií u teľiat na farmách s potvrdenou anamnézou kokcidiózy spôsobenou *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

Ošípané: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy u neonatálnych ciciakov (3 – 5 dňových) na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenou *Cystoisospora suis*.

Ovce: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a redukcii kokcidií u jahniat na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenou *Eimeria crandallis* alebo *Eimeria ovinoidalis*.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Všetky druhy

Perorálna suspenzia pripravená na použitie sa musí pred podaním 20 sekúnd pretrepávať.

Pre dosiahnutie maximálneho účinku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným prepuknutím klinických príznakov t.j. v prepatentnej perióde.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá určená čo najpresnejšie.

Liečba počas vzplanutia ochorenia má obmedzený význam u konkrétneho zvieratá, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Hovädzí dobytok:

Všeobecná dávka pre každé zviera je 15 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Pri ošetrovaní skupiny zvierat rovnakého plemena a rovnakého alebo podobného veku sa dávkovanie riadi podľa najťažšieho zvieratá v skupine.

Ošípané:

Každý ciciak má byť liečený od 3-5 dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Ovce:

Každé zviera liečiť jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Ak sú zvieratá liečené v skupine, mali by byť zoskupené podľa svojej živej hmotnosti a tomu adekvátne prispôsobená dávka, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

11. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Mlieko: Nie je povolený na použitie u laktujúcich dojníc produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Nie je povolený na použitie u laktujúcich oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

Ako u ostatných antiparazitík časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť k vývoju rezistencie.

Odporúča sa ošetriť všetky zvieratá v koterci.

Hygienické opatrenia môžu redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča súbežne zlepšiť hygienické podmienky v dotyčnom ustajnení, hlavne čo sa týka sucha a čistoty.

Pre dosiahnutie maximálneho účinku, zvieratá by mali byť ošetrené pred očakávaným prepuknutím klinických príznakov, t.j. v prepatentnej perióde.

Pre zlepšenie zvyčajnej klinickej kokcidiálnej infekcie, u individuálnych zvierat už vykazujúcich príznaky hnačky, môže byť nutná prídavná podporná terapia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí liekom miesto okamžite opláchnuť vodou.

Počas podávania tohto lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Ostatné opatrenia

Hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril), je veľmi perzistentný (polčas rozpadu > ca 1 rok), mobilný v pôde a toxický pre rastliny, vrátane plodín.

Vzhľadom na uvedené environmentálne dôvody platia pre používanie nasledujúce obmedzenia:

Hovädzi dobytok:

Teľatá na jatočné účely	Nemá sa používať u teliat určených na jatočné účely
Teľatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely	Nepodávať mliečnym teľatám s hmotnosťou nad 80 kg. Teľatá mliekových plemien: Aby sa predišlo nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácii podzemnej vody, hnoj od liečených teliat sa nesmie rozmetávať na pôdu bez rozriedenia hnojom od neliečených kráv. Hnoj od liečených teliat musí byť rozriedený aspoň s 3-krát vyššou hmotnosťou hnoja od dospelých kráv predtým, ako sa rozmetá na pôdu.
Teľatá mäsových plemien určené na chov	Nepodávať teľatám určeným na ďalší chov s hmotnosťou nad 150 kg.
Býčky na jatočné účely	Nemá sa používať na liečbu teliat na jatočné účely mladších ako 3 mesiace. Nepodávať teľatám na jatočné účely s hmotnosťou nad 150 kg.

Ovce: Jahňatá chované vo vnútri počas celého životného cyklu v intenzívnom chovnom režime sa nesmú liečiť vo veku vyššom ako 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou vyššou ako 20 kg. Hnoj od ošetrovaných zvierat sa na hnojenie rovnakého pozemku môže použiť každý tretí rok.

Ošípané: Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Trojnásobné predávkovanie je dobre tolerované u zdravých ciciakov a teliat bez príznakov intolerancie. U jahniat sa nepozorovali známky predávkovania po trojnásobnom predávkovaní jednorazovo a dvojnásobnom predávkovaní dva po sebe nasledujúce dni.

13. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do_____

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

14. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

17. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A VÝROBCA ZODPOVEDNEHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemecko

Výrobce zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

19. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

20. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

21. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

22. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 100, 250 a 1000 ml fľaše.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml alebo 250 ml plastové fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorálna suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

Toltrazurilum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 50 mg toltrazurilu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá: teľatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely, teľatá mäsových plemien určené na chovné účely a býčky na jatočné účely), ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové), ovce (jahňatá).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Mlieko: Nie je povolený na použitie u laktujúcich dojníc produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Nie je povolený na použitie u laktujúcich oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do _____

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/067/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Baycox Multi 50 mg/ml perorálna suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

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, Leverkusen 51368, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorálna suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Biela alebo žltkastá suspenzia.

1 ml obsahuje :

Účinná látka:

Toltrazurilum	50,0 mg
---------------	---------

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211)	2,1 mg
Sodná soľ kyseliny propionovej (E281)	2,1 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenia klinických prejavov kokcidiózy (parazitické ochorenie intestinálneho traktu) u hovädzieho dobytku, ošípaných a oviec.

Hovädzí dobytok: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a na redukcii šírenia kokcidií u teliat na farmách s potvrdenou anamnézou kokcidiózy spôsobenou *Eimeria bovis* alebo *Eimeria zuernii*.

Ošípané: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy u neonatálnych ciciakov (3 – 5 dňových) na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenou *Cystoisospora suis*.

Ovce: Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy a redukcii kokcidií u jahniat na farmách s potvrdenou históriou výskytu kokcidiózy spôsobenou *Eimeria crandallis* alebo *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá: teľatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely, teľatá mäsových plemien určené na chovné účely a býčky na jatočné účely), ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové), ovce (jahňatá).

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

Na perorálne použitie.

Všetky druhy

Perorálna suspenzia pripravená na použitie sa musí pred podaním 20 sekúnd pretrepávať.

Pre dosiahnutie maximálneho účinku by mali byť zvieratá liečené pred očakávaným prepuknutím klinických príznakov t.j. v prepatentnej perióde.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá určená čo najpresnejšie.

Liečba počas vzplanutia ochorenia má obmedzený význam u konkrétneho zvieratá, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

Hovädzí dobytok:

Všeobecná dávka pre každé zviera je 15 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml perorálnej suspenzie na 10 kg živej hmotnosti.

Pri ošetrovaní skupiny zvierat rovnakého plemena a rovnakého alebo podobného veku sa dávkovanie riadi podľa najťažšieho zvieratá v skupine.

Ošípané:

Každý ciciak má byť liečený od 3-5 dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Ovce:

Každé zviera liečiť jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Ak sú zvieratá liečené v skupine, mali by byť zoskupené podľa svojej živej hmotnosti a tomu adekvátne prispôsobená dávka, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Mlieko: Nie je povolený na použitie u laktujúcich dojníc produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Nie je povolený na použitie u laktujúcich oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Odporúča sa ošetriť všetky zvieratá v koterci.

Hygienické opatrenia môžu redukovať riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča súbežne zlepšiť hygienické podmienky v dotyčnom ustajnení, hlavne čo sa týka sucha a čistoty.

Pre dosiahnutie maximálneho účinku, zvieratá by mali byť ošetrené pred očakávaným prepuknutím klinických príznakov, t.j. v prepatentnej perióde.

Pre zlepšenie zvyčajnej klinickej kokcidiálnej infekcie, u individuálnych zvierat už vykazujúcich príznaky hnačky, môže byť nutná prídavná podporná terapia.

Ako u ostatných antiparazitík časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej triedy môže viesť k vývoju rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí liekom miesto okamžite opláchnuť vodou.

Počas podávania tohto lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Ostatné opatrenia

Hlavný metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfón (ponazuril), je veľmi perzistentný (polčas rozpadu > cca 1 rok), mobilný v pôde a toxický pre rastliny, vrátane plodín.

Vzhľadom na uvedené environmentálne dôvody platia pre používanie nasledujúce obmedzenia:

Hovädzi dobytok:

Teliatá na jatočné účely	Nemá sa používať u teliat určených na jatočné účely
Teliatá mliekových plemien, ktoré nie sú určené na jatočné účely	Nepodávať mliečnym teľatám s hmotnosťou nad 80 kg. Teliatá mliekových plemien: Aby sa predišlo nežiaducim účinkom na rastliny a možnej kontaminácii podzemnej vody, hnoj od liečených teliat sa nesmie rozmetávať na pôdu bez rozriedenia hnojom od neliečených kráv. Hnoj od liečených teliat musí byť rozriedený aspoň s 3-krát vyššou hmotnosťou hnoja od dospelých kráv predtým, ako sa rozmetá na pôdu.

Teľatá mäsových plemien určené na chov	Nepodávať teľatám určeným na ďalší chov s hmotnosťou nad 150 kg.
Býčky na jatočné účely	Nemá sa používať na liečbu teliat na jatočné účely mladších ako 3 mesiace. Nepodávať teľatám na jatočné účely s hmotnosťou nad 150 kg.

Ovce: Jahňatá chované vo vnútri počas celého životného cyklu v intenzívnom chovnom režime sa nesmú liečiť vo veku vyššom ako 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou vyššou ako 20 kg. Hnoj od ošetrovaných zvierat sa na hnojenie rovnakého pozemku môže použiť každý tretí rok.

Ošípané: Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Trojnásobné predávkovanie je dobre tolerované u zdravých ciciakov a teliat bez príznakov intolerancie. U jahniat sa nepozorovali známky predávkovania po trojnásobnom predávkovaní jednorazovo a dvojnásobnom predávkovaní dva po sebe nasledujúce dni.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 100, 250 a 1000 ml fľaše.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.