

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox 25 mg/ml belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez házityúk és pulykák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Toltrazuril 25,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Trolamin
Makrogol 300

Tiszta, színtelen vagy barna színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, pulyka

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házityúk és pulyka kokcidiózisának gyógykezelésére.

Hatékony az alábbi kokcídiumok ellen:

Házityúk: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Pulyka: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Kicsapódáshoz vezethet, ha az ivóvíz literenként kevesebb, mint 1 ml állatgyógyászati készítményt tartalmaz. Minden nap új oldatot kell készíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény lúgos kémhatású, ha bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk, pulyka:
Nem ismereteselek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:

Nem alkalmazható áruotjást termelő állománynál és tenyészmadaraknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Pulykánál antibiotikus kezeléssel való kombinációja csökkent vízfogyasztást eredményezhet. Az állatgyógyászati készítmény nem befolyásolja a kokcidiumok elleni immunitás kialakulását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez.

Adagolás:

A toltrazuril adagja 7 mg/ testtömeg kg, ami megfelel 28 ml állatgyógyászati készítménynek 100 kg összesített testtömeg esetében 2 napig 24 órán át folyamatosan itatva, vagy automata adagoló használatával 2 egymást követő nap 8-8 órán át itatva.

Az állomány összesített testtömege	Az állatgyógyászati készítmény adagja
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1,4 l
10000 kg	2800 ml = 2,8 l

Az állatgyógyászati készítmény a kokcidiumok összes intracelluláris fejlődési alakjára hat, így a schizonták és gametociták proliferáló alakjaira is.

A szokásos kokcidiózis elleni szerektől eltérően ez az állatgyógyászati készítmény terápiás kezelésre szolgál. A fertőzöttség korai szakaszában történő toltrazuril itatás a leghatékonyabb, ezért igen fontos a korai diagnózis. A megbetegedés első klinikai tüneteinek észlelésekor kell a kezelést azonnal megkezdeni. Két napos kezelés általában elegendő.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis feletti adag csökkent vízfogyasztást eredményezhet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap

Pulyka hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojásrakási időszak kezdete előtti 6 hétben.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP51BC01

4.2 Farmakodinámia

A toltrazuril a szimmetrikus triazintrionok csoportjába tartozó kokcidiumellenes szer. A toltrazuril hatására változások következnek be a kokcidiumok fejlődésében. Ezek a változások elsősorban az endoplazmatikus retikulumot és a Golgi-apparátust duzzadása, a sejtmag körüli állomány zavarai és rendellenességek az örökítő anyagban. A toltrazuril csökkenti a terminális oxidáció enzimeinek aktivitását a parazitákban.

4.3 Farmakokinetika

A hatóanyag a felszívódás után az állati szervezetben gyorsan metabolizálódik. A metabolitok legmagasabb koncentrációja a májban és a vesében mérhető. A fő metabolit a toltrazuril-szulfon (jelző metabolit). Vágáskor a toltrazuril-szulfon adja a maradékanyagok szinte 100%-át házityúk és pulyka esetében.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hétig.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 1 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 liter csavaros zárókupakkal ellátott polietilén flakonban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3308/1/13 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. február 21.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. március 19.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).