

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Baycox Multi 50 mg/ml peroralna suspenzija za govedo, prašiče in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baycox Multi 50 mg/ml peroralna suspenzija za govedo, prašiče in ovce
toltrazuril

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Bela ali rumenkasta suspenzija.

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

toltrazuril 50 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 2,1 mg

natrijev propionat (E281) 2,1 mg

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze in zmanjšanje izločanja kokcij pri teletih na farmah s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzročata *Eimeria bovis* ali *Eimeria zuernii*.

Prašiči:

Za preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze pri novorojenih pujskih (starih 3–5 dni) na farmah s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzroča *Cystoisospora suis*.

Ovce:

Za preprečevanje in zdravljenje kliničnih znakov kokcidioze in zmanjšanje izločanja kokcij pri jagnjetih na farmah s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzročata *Eimeria crandallis* in *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Za več informacij o uporabi pri govedu glejte tudi tabelo v poglavju 12 Posebna opozorila, Ostali previdnostni ukrepi.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil>).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta mlečnih pasem, sesna teleta mesnih pasem, bikci mesnih pasem), prašiči (pujski, stari 3–5 dni), ovce (jagnjeta).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Vse vrste:

Pripravljeno peroralno suspenzijo pred uporabo 20 sekund stresajte.

Da bi zagotovili dajanje pravilnega odmerka, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Govedo:

Vsaki živali je treba dati peroralno enkratni odmerek 15 mg toltrazurila na kg telesne mase, kar ustreza 3,0 ml peroralne suspenzije na 10 kg telesne mase.

Za zdravljenje skupine živali iste reje in iste ali podobne starosti uporabite odmerek, ki je primeren za najtežjo žival te skupine.

Prašiči:

Vsakemu prašiču dajte v starosti 3–5 dni peroralno enkratni odmerek 20 mg toltrazurila na kg telesne mase, kar ustreza 0,4 ml peroralne suspenzije na kg telesne mase.

Zaradi majhnih količin zdravila, potrebnega za zdravljenje posameznih pujskov, je priporočena uporaba dozirne naprave z natančnostjo na 0,1 ml.

Ovce:

Vsaki živali je treba dati peroralno enkratni odmerek 20 mg toltrazurila na kg telesne mase, kar ustreza 0,4 ml peroralne suspenzije na kg telesne mase.

Če poteka zdravljenje živali skupinsko in ne posamično, jih je treba razporediti v skupine glede na telesno maso in določiti ustrezní odmerek, da bi se izognili premajhnemu ali prevelikemu odmerjanju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ga ni.

10. KARENCA(E)

Govedo:

Meso in organi: 63 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 77 dni.

Ovce:

Meso in organi: 42 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Priporočljivo je zdravljenje vseh živali v ogradi.

Higienski ukrepi lahko zmanjšajo tveganje za pojav kokcidioze. Zato je priporočljivo sočasno izboljšanje higienskih pogojev v zadevnem objektu, s poudarkom na suhosti in čistoči.

Za doseg največje koristi je treba živali zdraviti pred pričakovanim pojavom kliničnih znakov, torej v latentnem obdobju.

Da bi spremenili potek klinično potrjene kokcidioze pri posameznih živalih, ki že kažejo znake driske, bo morda potrebno dodatno podporno zdravljenje.

Zdravljenje med izbruhom bo pri posameznih živalih omejeno zaradi že nastalih poškodb tankega črevesa.

Kot pri vseh antiparazitikih lahko redna in ponavljajoča uporaba antiprotozoikov istega razreda vodi do razvoja odpornosti.

Če je odpornost prisotna, je potrebno razmisliti o uporabi antiprotozoika iz drugega razreda in z različnim mehanizmom delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku kože in oči z zdravilom.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi nemudoma sperite z vodo.

Med uporabo zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Ostali previdnostni ukrepi:

Glavni metabolit toltrazurila je toltrazuril sulfon (ponazuril), za katerega se je izkazalo, da je oboje, zelo obstojen (razpolovna doba približno 1 leto) in tudi mobilan v zemlji, ter toksičen za rastline, vključno s posevki.

Iz navedenih okoljskih razlogov veljajo naslednje omejitve:

Govedo:

teleta mesnih pasem	Ne uporabite pri teletih mesnih pasem.
teleta mlečnih pasem	Ne uporabite pri teletih mlečnih pasem s telesno maso več kot 80 kg. Da bi preprečili neželene učinke na rastline in morebitno onesnaženje podtalnice, ne smete gnojiti zemlje z gnojem zdravljenih telet, dokler ga ne razredčite z gnojem nezdravljenih krav. Gnoj zdravljenih telet je treba razredčiti z najmanj trikratno težo gnoja odraslih krav, preden z njim pognojite zemljo.
sesna teleta mesnih pasem	Ne uporabite pri sesnih teletih mesnih pasem s telesno maso več kot 150 kg.
bikci mesnih pasem	Ne uporabite pri bikcih mesnih pasem, mlajših od 3 mesecev. Ne uporabite pri bikcih mesnih pasem s telesno maso več kot 150 kg.

Ovce:

Jagnjeta, starejša od 6 tednov ali s telesno maso več kot 20 kg, ki preživijo celotno življenjsko dobo v zaprtem prostoru v sistemu intenzivne reje, se ne sme zdraviti. Gnoj teh živali se sme uporabljati le na istem delu zemlje, in sicer vsako tretje leto.

Prašiči:

Jih ni.

Brejost in laktacija:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Pri prašičih ni interakcij v kombinaciji z nadomestki železa.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri trikratni prekoračitvi odmerka ni bilo opaziti nobenih znakov intolerance pri zdravih pujskih in teletih.

V varnostnih študijah na jagnjetih po trikratni prekoračitvi enkratnega odmerka in dvakratni prekoračitvi v dveh zaporednih dneh niso opazili znakov prevelikega odmerjanja.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17.9.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj: 100, 250 in 1000 ml plastenka.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.