

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Toltrazurilum	50 mg
---------------	-------

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211)	2,1 mg
Natrium-propionát (E 281)	2,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Bílá nebo nažloutlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata: telata mléčných plemen skotu, která nejsou určena k jatečným účelům, telata masných plemen skotu určených k chovu a býčci určení k jatečným účelům), prasata (selata ve stáří 3-5 dní), ovce (jehňata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u telat na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozeneých selat (3-5 dnů stáří) na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u jehňat na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Další informace pro použití u skotu viz tabulka v bodě 4.5 Zvláštní opatření pro použití, Další opatření.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

V případě výskytu rezistence, by se mělo zvážit použití jiných antiprotozoik z jiné skupiny a s odlišným mechanismem účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Další opatření

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak velkou perzistenci (poločas eliminace cca 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny včetně plodin.

Vzhledem k uvedeným environmentálním důvodům platí pro používání následující omezení:

Skot:

Telata určená k jatečným účelům	Není určen k použití u telat určených k jatečným účelům.
Telata mléčných plemen skotu, která nejsou určena k jatečným účelům	Nepodávejte telatům mléčných plemen skotu vážícím více než 80 kg. Aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez naředění hnojem od neošetřovaných krav. Před rozmetáním na půdu se hnůj od ošetřovaných telat musí naředit nejméně trojnásobnou hmotností hnoje od dospělých krav.
Telata masných plemen skotu určených k chovu	Nepodávejte telatům masných plemen skotu určených k chovu vážícím více než 150 kg.
Býčci určení k jatečným účelům	Není určeno k léčbě telat určených k jatečným účelům mladších než 3 měsíce. Nepodávejte telatům určeným k jatečným účelům vážících

	více než 150 kg.
--	------------------

Ovce: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6 týdnu věku nebo po dosažení hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

Prasata: Nejsou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Prasata: Nejsou známy interakce v kombinaci s doplňky obsahující železo.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat

Perorální suspenze připravená na použití se musí před podáním 20 sekund protřepat.

K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost.

Skot:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml perorální suspenze na 10 kg ž. hm.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Prasata:

Každé sele by mělo být ošetřeno 3-5 den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých selat a telat nebyly pozorovány žádné příznaky intolerance po trojnásobném předávkování. U jehňat nebyly pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 63 dnů

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 77 dnů

Ovce:

Maso: 42 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, triaziny proti kokcidióze.

ATCvet kód: QP51BC01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Je účinný proti kokcidiím rodu *Cystoisospora* a *Eimeria*. Je účinný proti všem vnitrobuněčným vývojovým stádiím kokcidií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gametogonie (pohlavní fáze). Ničena jsou všechna stádia, má tudíž kokcidiocidní účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Skot:

Po perorálním podání skotu se toltrazuril pomalu absorbuje. Maximální koncentrace v plazmě (C_{max} = 36,6 mg/l) byla pozorována mezi 24 a 48 hodinou (geometrický průměr 33,9 hodin) po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s terminálním poločasem eliminace přibližně 2,5 dne (64,2 hod.) Jako hlavní metabolit je označen toltrazuril sulfon. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Prasata:

Po perorálním podání se toltrazuril vstřebává pomalu s biologickou dostupností $\geq 70\%$. Jako hlavní metabolit je označen toltrazuril sulfon. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 3 dny. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Ovce:

Po perorálním podání se toltrazuril u savců vstřebává pomalu. Jako hlavní metabolit je označen toltrazuril sulfon. Maximální koncentrace v plazmě (C_{max} = 62 mg/l) byla pozorována 2 dny po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 9 dní. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Environmentální vlastnosti

Skot a ovce:

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril) je v půdě velmi perzistentní (poločas eliminace cca 1 rok) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin. Díky perzistenci ponazurilu může opakované rozmetávání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz části 4.3 a 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)
Natrium-propionát (E 281)
Sodná sůl dokusátu
Simetikonová emulze
Bentonit
Kyselina citronová (pro úpravu pH)
Xanthanová klovatina
Propylenglykol
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhve z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 100, 250 nebo 1000 ml uzavřené polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.
Jedna 100ml nebo 250ml láhev je zabalena v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14. 3. 2017

Datum posledního prodloužení: 25. 10. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

08.01.2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.