

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2684

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox Multi 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep
Байкокс Мулти 50 mg/ml перорална суспензия за говеда, прасета и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Експципенти:

натриев бензоат (E211)	2,1 mg
натриев пропионат (E281)	2,1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Бяла или жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета: телета млечно направление; бозаещи телета, отглеждани за месо; телета за уگویаване), прасета (прасенца на 3 – 5-дневна възраст), овце (агнета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при телета във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.

Прасета: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (на 3–5-дневна възраст) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

Овце: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при агнета във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* и *Eimeria ovinoïdalis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. За допълнителна информация относно употребата при говеда, моля, вижте таблицата в т. 4.5 Специални предпазни мерки при употреба, Други предпазни мерки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Препоръчително е да се третират всички животни в стадото.

Спазването на мерките за хигиена могат да намалят риска от кокцидиоза. Затова се препоръчва своевременно да се подобрят хигиенните условия в помещенията, особено почистването и подсушаването им.

За да се постигне най-добър резултат, животните трябва да се третират преди очакваната проява на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.

За да се промени хода на клинично установена кокцидиоза при отделни животни, които вече показват клинични признаци на диария, може да бъде необходимо допълнително поддържащо лечение.

Прилагането след възникване на заболяването ще има ограничена полза за отделното животно, тъй като увреждането на тънките черва вече е настъпило.

Както с всеки противопаразитен продукт, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни продукти от един и същ клас може да доведе до развитие на резистентност.

При наличие на резистентност трябва да се обмисли използването на антипротозоен продукт от друг клас и с различен механизъм на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на кожата и очите с продукта.

При случайно попадане върху кожата или в очите, незабавно да се измие с вода.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

Други предпазни мерки

Основният метаболит на toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) е много устойчив (с полуживот около 1 година), придвижва се в почвата и е токсичен за растенията, включително за културните видове.

Поради посочените съображения, свързани с опазване на околната среда, се прилагат следните ограничения за употреба:

Говеда:

Телета, отглеждани за „млечно“ телешко месо	Да не се използва при телета, отглеждани за „млечно“ телешко месо.
Телета млечно	Да не се използва при телета млечно направление с телесна маса над

направление	80 kg. За да бъдат предотвратени всякакви неблагоприятни ефекти върху растенията и вероятно замърсяване на подпочвените води, естественият тор от третираните телета не трябва да се разнася върху почвата без да е разреден с тор от нетретирани крави. Естественият тор от третираните телета трябва да се смеси с поне три пъти по-голямо количество тор от възрастни животни преди да се разнесе върху почвата.
Бозаещи телета	Да не се използва при бозаещи телета, тежащи над 150 kg.
Телета за угояване	Да не се използва за лечение на телета за угояване под 3-месечна възраст. Да не се използва за лечение на телета за угояване, тежащи над 150 kg.

Овце: агнетата, отглеждани през цялото време в затворени помещения при интензивна технология не трябва да бъдат третирани след 6-седмична възраст и телесна маса над 20 kg. Естественият тор от тези животни трябва да се разпръсква върху една и съща площ веднъж на три години.

Прасета: няма.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При прасета няма взаимодействие при комбинация с добавки, съдържащи желязо.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Всички видове

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да се разклати за 20 секунди преди употреба. За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда

Всяко животно трябва да се третира с единична перорална доза от 15 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 3,0 ml перорална суспензия на 10 kg телесна маса.

За третиране на група животни от една порода, от една и съща или близки възрастови групи, дозата трябва да се определи според теглото на най-тежкото животно в групата.

Прасета

Всяко прасенце трябва да се третира на 3–5-дневна възраст с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Поради малките обеми, необходими за лечение на отделни прасенца, се препоръчва използването на дозиращо оборудване с точност до 0,1 ml.

Овце

Всяко животно трябва да се третира с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани в съответствие с тяхната телесна маса, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани признаци на непоносимост при здрави прасенца и телета при трикратно предозиране.

Не са наблюдавани признаци на предозиране в проучвания за безопасност при агнета, при които еднократно е прилагано трикратно предозиране и в два последователни дни е прилагано двукратно предозиране.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни, триазини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AJ01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Toltrazuril е триазинонов дериват. Действа срещу кокцидии от родовете *Cystoisospora* и *Eimeria*. Активен е срещу всички стадии на вътреклетъчно развитие на кокцидиите – мерогония (безполово размножаване) и гаметогония (половата фаза). Всички стадии биват унищожени, начинът на действие е кокцидиоциден.

5.2 Фармакокинетични особености

Говеда:

След перорално прилагане при говеда toltrazuril се резорбира бавно. Максималната концентрация в плазмата ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/L}$) се наблюдава между 24 и 48 часа (средно 33,9 часа) след перорално приложение. Елиминацията на toltrazuril е бавна с полуживот на елиминиране около 2,5 дни (64,2 часа). Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Главният път на екскреция е чрез изпражненията.

Прасета:

След перорално прилагане toltrazuril се резорбира бавно с бионаличност $\geq 70\%$. Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Елиминацията на toltrazuril е бавна с полуживот на елиминиране около 3 дни. Главният път на екскреция е чрез изпражненията.

Овце:

След перорално прилагане при бозайници, toltrazuril се резорбира бавно. Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Максималната концентрация в плазмата ($C_{\max} = 62 \text{ mg/L}$) се наблюдава 2 дни след перорално приложение. Елиминацията на toltrazuril е бавна с полуживот на елиминиране около 9 дни. Главният път на екскреция е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Говеда и овце

Метаболитът на toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) е много устойчиво (с полуживот около 1 година) и подвижно съединение, и има неблагоприятни ефекти върху растежа и поникването на растенията. Имайки предвид постоянните свойства на ponazuril, многократното разпръскване на тор от третирани животни може да доведе до натрупване в почвата и риск за растенията. Натрупването на ponazuril в почвата в комбинация с подвижността му крие риск от просмукване в подпочвените води. Виж точки 4.3 и 4.5.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211)
Натриев пропионат (E281)
Натриев докунат
Симетикон емулсия
Бентонит
Лимонена киселина (за регулиране на pH)
Ксантанова гума
Пропилен гликол
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100, 250 и 1000 ml бутилки от полиетилен с висока плътност, затворени с полипропиленови капачки на винт.
Бутилките от 100 ml или 250 ml са опаковани в картонени кутии.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2684

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/10/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР