

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

toltrazuril 50 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 2,1 mg

natrijev propionat (E281) 2,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Bela ali rumenkasta suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

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

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

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

4.3 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 4.5 Posebni previdnostni ukrepi, Ostali previdnostni ukrepi.

4.4 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Pri prašičih ni interakcij v kombinaciji z nadomestki železa.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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 ustrezeni odmerek, da bi se izognili premajhnemu ali prevelikemu odmerjanju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiprotozoiki, triazini.

Oznaka ATC vet: QP51AJ01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Toltrazuril je derivat triazinona. Deluje na kokcidije iz rodov *Cystoisosporain* *Eimeria*. Zavira rast in razmnoževanje vseh znotrajceličnih razvojnih oblik kokcidijskih med merogonijo (nespolnim razmnoževanjem) in gamogonijo (spolno fazo). Delovanje pripravka je kokcidicidno, ker uniči vse oblike kokcidijskih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Govedo:

Po peroralnem dajanju pri govedu se toltrazuril počasi absorbira. Maksimalna plazemska koncentracija ($C_{max} = 36,6$ mg/l) se pojavi v času 24 do 48 ur (geometrijsko povprečje 33,9 ur) po peroralnem dajanju. Eliminacija toltrazurila je počasna, s končno razpolovno dobo približno 2,5 dni (64,2 ure). Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Izloča se v glavnem z blatom.

Prašiči:

Po peroralnem dajanju se toltrazuril počasi absorbira z biološko uporabnostjo ≥ 70 %. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Eliminacija toltrazurila je počasna, z razpolovno dobo približno 3 dni. Izloča se v glavnem z blatom.

Ovce:

Po peroralni uporabi se toltrazuril pri sesalcih počasi absorbira. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Maksimalna plazemska koncentracija ($C_{max} = 62$ mg/l) se pojavi v 2 dneh po peroralnem dajanju. Eliminacija toltrazurila je počasna, z razpolovno dobo približno 9 dni. Izloča se v glavnem z blatom.

Okoljski podatki

Govedo in ovce:

Presnovek toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), je zelo obstojna (razpolovna doba približno 1 leto) in mobilna spojina, ki vpliva tako na rast kot kaljenje rastlin. Pogosto trosenje gnoja zdravljenih živali lahko, zaradi obstojnosti ponazurila, vodi do kopičenja le-tega v zemlji in posledično ogroža rastline. Zaradi kopičenja ponazurila v zemlji in njegove mobilnosti lahko pride do pronicanja v podtalnico. Glejte poglavji 4.3 in 4.5.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat (E211)

natrijev propionat (E281)

natrijev dokusat
simetionska emulzija
bentonit
citronska kislina (za uravnavanje vrednosti pH)
ksantanski gumi
propilenglikol
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100, 250 in 1000 ml HDPE plastenka z navojno polipropilensko zaporko.
Ena 100 ali 250 ml plastenka je pakirana v kartonsko škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0029/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25. 1. 2017
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30.9.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.9.2021