

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Байкокс Мулти 50 mg/ml перорална суспензия за говеда, прасета и овце

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Натриев бензоат (E211)	2,1 mg
------------------------	--------

Натриев пропионат (E281)	2,1 mg
--------------------------	--------

Бяла или жълтеникава суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

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 ovinoidalis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. За допълнителна информация относно употребата при говеда, моля, вижте таблицата в т. Специални предупреждения, Специални предпазни мерки за защита на околната среда.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на кожата и очите с продукта. При случайно попадане в очите или разливане върху кожата, незабавно да се измие с вода. Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

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 направление	Да не се използва при телета млечно направление с телесна маса над 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 нетретиран краве. 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 уговяване	Да не се използва за лечение на телета за уговяване под 3-месечна възраст. Да не се използва за лечение на телета за уговяване, 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.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

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

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, свине и овце: не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Всички видове

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да се разклати за 20 секунди преди употреба.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2684

Размери на опаковките: бутилки от 100, 250 и 1000 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Германия

9.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV