

PAKNINGSVEDLEGG:

Baycoxine vet. 50 mg/ml mikstur, suspensjon til storfe, gris og sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baycoxine vet. 50 mg/ml mikstur, suspensjon til storfe, gris og sau.
toltrazuril.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hvit eller gulaktig suspensjon

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E 281)	2,1 mg

4. INDIKASJON(ER)

Storfe: Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse og reduksjon av koksidiøsespredning hos kalver på gårder med tidligere påvist koksidiøse forårsaket av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Gris: Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse hos nyfødte grisunger (3-5 dager gamle) på gårder med tidligere påvist utbrudd av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis*.

Sau: Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse og reduksjon av koksidiøsespredning hos lam på gårder med tidligere påvist koksidiøse forårsaket av *Eimeria crandallis* eller *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. For ytterligere informasjon om bruk hos storfe, se tabellen i avsnitt Spesielle advarsler, Andre forholdsregler.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver: kalver i melkeproduserende besetninger, diekalver i kjøttproduksjon, oksekalver i kjøttproduksjon), gris (spedgris, 3-5 dager gamle), sau (lam).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis via munnen.

Alle Arter

Den bruksferdige miksturen skal ristes i 20 sekunder før den brukes.

Kroppsvekt skal bestemmes så nøyaktig som mulig for å sikre at riktig dose administreres.

Storfe

Hvert dyr skal behandles med én oral enkeltdose på 15 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 3,0 ml mikstur pr. 10 kg kroppsvekt.

Ved behandling av en gruppe dyr av samme rase og med lik eller liknende alder bør doseringen beregnes ut fra det tyngste dyret i gruppen.

Gris

Hver enkelt gris behandles i perioden 3.-5. levedøgn med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

Ved individuell behandling av spedgris brukes det små volum. Det anbefales derfor å bruke en doseringssprøyte med nøyaktighet på 0,1 ml.

Sau

Hvert dyr skal behandles med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

Dersom dyrene skal behandles kollektivt i stedet for individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å unngå under- eller overdosering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe:

Slakt: 63 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 77 døgn.

Sau:

Slakt: 42 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for de enkelte målarter:

Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiøse. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved fasiliteten, spesielt hva gjelder tørrhet og renslighet.

For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiøse hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttende behandling være nødvendig.

Behandling ved utbrudd vil være av begrenset verdi for det enkelte dyr, fordi skader på tynntarmen da allerede er oppstått.

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan som for andre antiparasittære midler føre til resistensutvikling.

Hvis resistens er tilstede, bør det vurderes å bruke annen antiprotozo midler fra en annen klasse og med en annen virkningsmekanisme.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med dette veterinærpreparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne.

Ved utilsiktet eksponering av hud eller øyne, vask straks av med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

Andre forholdsregler:

Hovedmetabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), har vist seg å være både meget stabil (halveringstid ca.1 år) og mobil i jord og kan være skadelig for vegetasjonen inklusive nyttevekster.

Av de nevnte miljømessige grunner gjelder følgende bruksbegrensninger:

Storfe:

Kalver til produksjon av hvitt kalvekjøtt	Skal ikke anvendes til kalv som kun har fått melkefôring.
Kalver i melkeproduserende besetninger	Skal ikke gis til kalver i melkeproduserende besetninger som veier over 80 kg. For å unngå uønsket påvirkning av vegetasjon og mulig kontaminasjon av grunnvann er det viktig at gjødsel fra behandlede kalver ikke spres på dyrket mark uten å være blandet med gjødsel fra ubehandlede dyr. Gjødsel fra behandlede kalver skal fortynnes med minst 3 ganger vekten med gjødsel fra voksne dyr før den spres på dyrket mark.
Diekalver	Skal ikke gis til diekalver som veier over 150 kg
Oksekalver i kjøttproduksjon	Skal ikke brukes til behandling av kalver som er yngre enn 3 måneder Skal ikke gis til kalver som veier over 150 kg

Sau: Lam som gjennom et intensivt oppdrettssystem holdes innendørs gjennom hele livet skal ikke behandles etter 6 ukers alder eller ved kroppsvekt over 20 kg. Gjødsel fra disse dyrene skal ikke spres på samme jorde oftere enn hvert tredje år.

Gris: Ingen.

Drektighet og diegivning:

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Hos griser er det ingen interaksjon ved samtidig behandling med jerntilskudd.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke sett tegn på intoleranse hos friske grisunger og kalver med en tredobelt overdose.

Det er ikke sett tegn på overdosering hos lam i sikkerhetsstudier ved én enkeltbehandling med tre ganger vanlig dose eller to ganger vanlig dose ved behandling på 2 påfølgende dager.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

08.01.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: Flasker med 100 ml, 250 ml og 1000 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.