

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Baycox Multi 50 mg/mL oralna suspenzija
za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/25-01/724
URBROJ: 525-09/594-25-2

O D O B R E N O



rujan 2025

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Baycox Multi 50 mg/mL oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Toltrazuril 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat (E211)	2,1 mg
Natrijev propionat (E281)	2,1 mg
Natrijev dokuzat	
Simetikon emulzija	
Bentonit	
Citratna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti)	
Ksantanska guma	
Propilenglikol	
Voda, pročišćena	

Bijela do žućkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad za uzgoj muznih krava, telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku, muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov), svinja (prasad u dobi 3-5 dana) i ovca (janjad).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda: sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje izlučivanja kokcidija u teladi na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Eimeria bovis* ili *Eimeria zuernii*.

Svinje: sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze u novorođene prasadi (u dobi 3-5 dana) na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Cystoisospora suis*.

Ovce: sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje izlučivanja kokcidija u janjadi na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Kontraindikacije

Baycox Multi 50 mg/mL oralna suspenzija
za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/25-01/724
URBROJ: 525-09.594-25-2

ODOBRENO

2/19



Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Za dodatne informacije o primjeni u goveda treba vidjeti tablicu u odjeljku 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“, podnaslov „Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša“.

3.4 Posebna upozorenja

Preporučuje se primjena veterinarskog lijeka svim životinjama u istom toru/oboru.

Primjenom higijenskih mjera može se smanjiti opasnost od pojave kokcidioze. Stoga se prilikom primjene veterinarskog lijeka preporučuje istovremeno poboljšanje higijenskih uvjeta u objektu za uzgoj, posebice osiguravanje suhog i čistog smještaja.

Da bi se postigao maksimalni učinak, veterinarski lijek treba primijeniti prije očekivane pojave kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu.

Kako bi se promijenio tijek invazije u slučajevima kada životinje već pokazuju kliničke znakove kokcidioze, moguće je da će pojedinim životinjama s proljevom trebati primijeniti i potporno liječenje.

Nakon pojave bolesti u skupini, djelotvornost veterinarskog lijeka može biti smanjena u pojedinim životinjama jer im je tanko crijevo već oštećeno.

Kao i u slučaju primjene drugih antiparazitika, česta i ponavljana primjena antiprotozoika iz iste skupine može izazvati razvoj rezistencije.

U slučaju pojave rezistencije treba razmotriti mogućnost primjene antiprotozoika iz druge skupine i s drugačijim načinom djelovanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na toltrazuril ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom i očima, a u slučaju nehotičnog kontakta s očima ili ako se prolije na kožu, odmah treba isprati oči i izložene dijelove kože vodom. Tijekom primjene veterinarskog lijeka ne smije se jesti, piti i pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), može vrlo dugo biti prisutan u tlu (poluživot oko 1 godine) i naknadno dospjeti u različite slojeve tla te je toksičan za biljke, uključujući i poljoprivredne kulture.

Stoga se u svrhu zaštite okoliša treba pridržavati sljedećih ograničenja prilikom primjene veterinarskog lijeka:

Goveda:

Telad mliječnih pasmina namijenjena za klanje	Ne primjenjivati u teladi mliječnih pasmina namijenjenoj za klanje.
Telad za uzgoj muznih krava	Ne primjenjivati u teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna težina veća od 80 kg. Kako bi se spriječili štetni učinci na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen veterinarski lijek ne smije se nanositi na tlo prije nego se razrijedi gnojivom podrijetlom od krava kojima nije primijenjen veterinarski lijek. Gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen veterinarski lijek mora se prije nanošenja na tlo razrijediti s <u>najmanje 3 puta većom masom gnojiva podrijetlom od odraslih krava.</u>
Telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku	Ne primjenjivati u teladi mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku ako im je tjelesna težina veća od 150 kg.
Muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov	Ne primjenjivati u muške teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako je mlađa od 3 mjeseca. Ne primjenjivati u muške teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako im je tjelesna težina veća od 150 kg.

Ovce: ne primjenjivati u janjadi u intenzivnom uzgoju starijoj od 6 tjedana ili težoj od 20 kg, ako se janjad stalno drži u zatvorenim objektima. Gnojivo podrijetlom od janjadi iz ovakvog uzgoja smije se nanositi na isto tlo svake treće godine.

Svinje: nema.

3.6 Štetni događaji

Goveda, svinje i ovce: nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

U svinja nisu utvrđene interakcije ovog veterinarskog lijeka i nadomjestaka željeza.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Sve ciljne vrste

Oralna suspenzija se prije primjene mora promućkati 20 sekundi.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu

Baycox Multi 50 mg/mL oralna suspenzija
za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP1-322-05/25-01 724
URBROJ: 525-09/594-25-2

O D O B R E N O



4.19

Goveda

Svakom teletu treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 15 mg toltrazurila/kg tjelesne težine, što odgovara 3,0 mL oralne suspenzije na 10 kg tjelesne težine.

U slučaju primjene veterinarskog lijeka skupini životinja iste pasmine i iste ili slične dobi, doza za svaku životinju treba biti jednaka dozi za najtežu životinju u skupini.

Svinje

Svakom prasetu u dobi 3-5 dana treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 20 mg toltrazurila/kg tjelesne težine, što odgovara 0,4 mL oralne suspenzije na kilogram tjelesne težine.

Budući da prasadi treba primijeniti male volumene veterinarskog lijeka, preporučuje se korištenje aplikatora kojim se može precizno dozirati 0,1 mL.

Ovce

Svakom janjetu treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 20 mg toltrazurila/kg tjelesne težine, što odgovara 0,4 mL oralne suspenzije na kilogram tjelesne težine.

U slučaju primjene veterinarskog lijeka većem broju životinja, treba ih grupirati prema tjelesnoj težini i odrediti doze za svaku skupinu, kako bi se izbjeglo subdoziranje ili predoziranje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene trostruke propisane doze zdravoj prasadi i teladi nisu utvrđeni znakovi nepodnošljivosti.

Znakovi predoziranja nisu primijećeni niti u janjadi nakon jednokratne primjene trostruke propisane doze i nakon primjene dvostruke propisane doze tijekom dva uzastopna dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 63 dana.

Mlijeko: nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Svinje:

Meso i iznutrice: 77 dana.

Ovce:

Meso i iznutrice: 42 dana.

Mlijeko: nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP51BC01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril je derivat triazinona. Djelotvoran je protiv kokcidija roda *Cystoisospora* i *Eimeria* i djeluje protiv svih intracelularnih razvojnih stadija kokcidija tijekom nespalnog (merogonija) i spolnog (gametogonija) razmnožavanja. Toltrazuril djeluje kokcidiodicidno jer ubija navedene razvojne stadije.

4.3 Farmakokinetika

Goveda:

Toltrazuril se sporo apsorbira nakon primjene govedima kroz usta. Najveća koncentracija u plazmi ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/L}$) postiže se 24 do 48 sati (geometrijska sredina 33,9 sati) nakon primjene kroz usta. Toltrazuril se sporo izlučuje iz organizma, pri čemu je završni poluživot u plazmi oko 2,5 dana (64,2 sata). Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Većinom se izlučuje fecesom.

Svinje:

Toltrazuril se sporo apsorbira nakon primjene svinjama kroz usta, pri čemu je bioraspoloživost $\geq 70 \%$. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Toltrazuril se sporo izlučuje iz organizma, pri čemu je poluživot u plazmi oko 3 dana. Većinom se izlučuje fecesom.

Ovce:

Toltrazuril se sporo apsorbira nakon primjene kroz usta. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Najveća koncentracija u plazmi ($C_{\max} = 62 \text{ mg/L}$) postiže se 2 dana nakon primjene kroz usta. Toltrazuril se sporo izlučuje iz organizma, pri čemu je poluživot u plazmi oko 9 dana. Većinom se izlučuje fecesom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Goveda i ovce

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), vrlo je postojan u tlu (poluživot oko 1 godine) i naknadno može dospjeti u različite slojeve tla te štetno djeluje na rast i klijanje biljaka. Zbog navedenih svojstava ponazurila, ponavljana uporaba gnojiva podrijetlom od životinja kojima je primijenjen veterinarski lijek može dovesti do njegovog nakupljanja u tlu i štetnih učinaka na biljke. Nakupljanje ponazurila u tlu i njegovo naknadno distribuiranje u različite slojeve tla može dovesti do kontaminacije podzemnih voda. Treba vidjeti odjeljke 3.3 i 3.5.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kada je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boce izrađene od polietilena velike gustoće, sa 100, 250 i 1000 mL, zatvorene s polipropilenskim čepom na navoj.

Svaka boca sa 100 ili 250 mL zapakirana je u zasebnu kartonsku kutiju

Baycox Multi 50 mg/mL oralna suspenzija O D O B R E N O

za goveda, svinje i ovce

KLASA: UP 1-322-05/25-01 724

URBROJ: 525-09 594-25-2



Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/803

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. veljače 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).