

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Baycox Multi, 50 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Toltrasuriil 50 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Naatriumbensoaat (E211) | 2,1 mg |
| Naatriumpropionaat (E281) | 2,1 mg |
| Naatriumdokusaat | |
| Simetikooni emulsioon | |
| Bentoniit | |
| Sidrunhape (pH reguleerimiseks) | |
| Ksantaankummi | |
| Propüleenglükool | |
| Puhastatud vesi | |

Valge või kollakas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikad: piimaveiste vasikad, lihaveiste vasikad, nuumapullikud), siga (3-5 päeva vanused pörsad), lammas (talled).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriare levitamise vähendamiseks vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis* e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Siga

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks vastsündinud pörsastel (vanuses 3-5 päeva) farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis* e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Lammas

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriade levitamise vähendamiseks tallede farmides, kus on kinnitatud *Eimeria crandallis* e ja *Eimeria ovinoidalis* e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Lisateave kasutamise kohta veistel on leitav tabelist lõigu 3.5 „Ettevaatusabinõud“ alalõigus „Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks“.

3.4 Erihoiatused

Soovitatav on ravida kõiki loomi rühmas.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, tagada kuivus ja puhtus.

Maksimaalse kasu saavutamiseks tuleks loomi ravida enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haigusliku muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadelt võib olla vajalik toetav lisaravi.

Koktsidioosi puhangu ajal on ravi iga üksiku looma jaoks piiratud väärtusega, sest peensool on juba kahjustunud.

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Kui resistentsus on tekkinud, tuleb kaaluda teise klassi kuuluva ja teistsuguse toimemehhanismiga algloomade vastase ravimi kasutamist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale pesta kohe veega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Toltrasuriili peamine metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on nii pinnases väga püsiv (poolestusaeg u 1 aasta) kui ka liikuv ja taimedele, kaasa arvatud põllukultuuriliikidele, toksiline.

Mainitud keskkonnamõjude tõttu kohaldatakse kasutamisel järgmisi piiranguid:

Veis

| | |
|---------------------|---|
| Piimanuumavasikad | Mitte kasutada vasikaliha tootmiseks kasvatatavatel vasikatel. |
| Piimaveiste vasikad | Mitte manustada piimaveiste vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 80 kg. Et vältida kõrvaltoimeid taimedele ja võimalikku põhjavee saastumist, ei tohi ravitud vasikate sõnnikut maapinnale laotada, kui seda ei ole segatud ravimata veiste sõnnikuga. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda rohkem kaaluvas ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada. |
| Lihaveiste vasikad | Mitte manustada vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg. |
| Nuumapullikud | Mitte kasutada alla 3 kuu vanuste pullvasikate ravimiseks. Mitte manustada pullikutele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg. |

Lammas

Üle 6 nädala vanustele või rohkem kui 20 kg kaaluvatele talledele, keda on peetud kogu elu intensiivpidamissüsteemis sisetingimustes, ei tohi seda ravimit manustada.

Ravitud loomade sõnnikut tohib laotada samale maatükile iga kolme aasta tagant.

Siga

Ei ole.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, siga:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Sigadel puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Kõik liigid

Kasutusvalmis suukaudset suspensiooni tuleb enne manustamist 20 sekundi jooksul loksutada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veis

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 15 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 3 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte tõugu ja samas või sarnases vanuses loomade rühma ravimisel tuleb annus arvutada rühma raskeima looma järgi.

Siga

Igale põrsale manustada 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Et põrsaste individuaalraviks kuluvad kogused on väga väikesed, on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamiseseadmeid.

Lammas

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Kui loomi ravitakse pigem rühmana kui individuaalselt, siis tuleks nad grupeerida kehamassi alusel ja annustada ravimit sellele vastavalt vältimaks ala- või üleannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Talumatus nähte ei ole täheldatud tervetel põrsastel ja vasikatel kolmekordisel üleannustamisel.

Üleannustamise nähte ei ole täheldatud ohutusuringutes talledel kolmekordsete üleannuste ühekordsel manustamisel ega kahekordsete üleannuste manustamisel kahel järjestikusel päeval.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP51BC01

4.2 Farmakodünaamika

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Cystoisospora* ja *Eimeria* perekonna koktsiidide vastu. See toimib koktsiidide kõikide rakusiseste arengustaadiumite vastu: merogoonia (sugutu sigimine) ja gametogoonia (suguline sigimine). Parasiidi kõik staadiumid hävitatakse, seega on toimemehhanism koktsidiotsiidne.

4.3 Farmakokineetika

Veis

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil veistel aeglaselt. Maksimaalset plasmakontsentratsiooni ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/l}$) täheldati 24...48 tundi pärast suukaudset manustamist (geomeetiline keskmine 33,9 tundi). Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, poolväärtusaeg on umbes 2,5 päeva (64,2 tundi). Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Eritumine toimub peamiselt väljaheidetega.

Siga

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt, biosaadavus on $\geq 70\%$. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, poolväärtusaeg on umbes 3 päeva. Eritumine toimub peamiselt väljaheidetega.

Lammas

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil imetajatel aeglaselt. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Maksimaalset plasmakontsentratsiooni ($C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$) täheldati 2 päeva pärast suukaudset manustamist. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, poolväärtusaeg ligikaudu 9 päeva. Eritumine toimub peamiselt väljaheidetega.

Keskkonnaomadused

Veis ja lammas

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on väga püsiv (poolestusaeg u 1 aasta) kui ka liikuv ühend ning sellel on kõrvaltoimed nii taimede kasvule kui ka tärkamisele. Arvestades ponasuriili püsivaid omadusi, võib korduv ravitud loomade sönniku laotamine viia akumulierumiseni pinnases ja selle tagajärjel ohustada ka taimi. Ponasuriili akumulierumine pinnases koos selle liikuvusega põhjustab ka põhjavette lekkimise ohtu. Vt lõigud 3.3 ja 3.5.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100, 250 ja 1000 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelid, mis on suletud polüpropüleenist keeratava korgiga.

Üks 100 ml või 250 ml pudel on pakitud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2000

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.12.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).