

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BAYCOX 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml peroralne raztopine vsebuje :

Učinkovina(e):

Toltrazuril: 25,0 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Bistra, rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in purani.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kokcidioze pri piščancih in puranih.

Piščanci: Zdravljenje kokcidioze, ki je posledica okužbe z *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. mitis* in *E. tenella*.

Purani: Zdravljenje kokcidioze, ki je posledica okužbe z *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne zdravite živali, ki dajejo jajca za prehrano ljudi. Ne uporabljajte pri jarkicah, starejših od 16 tednov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Koncentracije, nižje od 1 ml Baycox 25 mg/ml raztopine na liter vode za pitje, lahko povzročijo obarjanje. Priporočamo dnevno pripravo sveže zdravilne mešanice v vodi za pitje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Baycox 25 mg/ml je alkalna raztopina. Kožo ali oči, ki so prišle v stik z zdravilom nemudoma sperite z vodo. Pri pripravi in dajanju zdravila ne jejte, pite ali kadite.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri živalih v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno zdravljenje z antibiotiki lahko pri puranih vpliva na zmanjšano porabo vode. Interakcije z drugimi zdravili niso znane. Baycox 25 mg/ml ne vpliva na razvoj odpornosti na kokcidiozo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek:

Dnevni odmerek (odvisno od teže živali in lokalnih pogojev reje) ne sme biti manjši od 7 mg toltrazurila/kg telesne mase/dan 2 dni zaporedoma; pri neprekinjenem 24-urnem zdravljenju ali pri neprekinjenem 8-urnem zdravljenju v vodi za pitje.

Izračunajte telesno težo jate in izberite potreben odmerek Baycox 25 mg/ml (tabela). Ocenite potrebno količino vode za pitje, da se zagotovi pravilno odmerjanje glede na različen čas zdravljenja. Pred uporabo Baycox počasi zmešajte v vodi.

telesna teža jate	Baycox 25 mg/ml odmerek
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1,4 l
10000 kg	2800 ml = 2,8 l

Baycox deluje proti vsem intracelularnim razvojnim oblikam kokcidij, tako na merogonije (nespolni način razmnoževanja) kot na gametogonije (spolni način razmnoževanja).

Kontraindicirana je uporaba kemoterapevtikov za zdravljenje kokcidioze istočasno z Baycox 25 mg/ml. Zdravljenje v zgodnji fazi infekcije je zelo učinkovito, zato je pomembna zgodnja diagnoza.

Zdravljenje je treba začeti ob prvih znakih obolenja. Dvodnevno zaporedno zdravljenje je dostikrat že zadostno.

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

Prekoračitev priporočenega odmerka lahko povzroči zmanjšano zaužitje vode.

4.11 Karenca

Piščanci: meso in organi: 14 dni.

Purani: meso in organi: 16 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi. Ne uporabite v obdobju 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiprotozoiki, triazini za zdravljenje kokcidioze

Oznaka ATC vet: QP51BC01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Toltrazuril je kokcidicid, ki spada v kemijsko skupino derivatov triazinona. Toltrazuril povzroči v znotrajceličnih razvojnih oblikah kokcidijske spremembe, ki so v glavnem posledica nabrekanja endoplazmatskega retikuluma in Golgijevega aparata, širjenja prostora okoli jedra in motenj pri delitvi jedra, poleg tega pa pri zajedavcu zavira encimsko aktivnost respiratorne verige.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri perutnini se aktivna snov po absorpciji hitro presnovi. Največje koncentracije ostanka najdemo v jetrih in ledvicah. Glavni metabolit je toltrazuril-sulfon (markirani ostanek). Pri zakolu piščancev in puranov predstavlja ta metabolit približno 100 % vseh ostankov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Trolamin

Makrogol

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: 12 tednov

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 1 dan

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C. Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo. Shranjujte nedosegljivo otrokom.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka s 100 in 1000 ml raztopine (HDPE), 5l plastični kanistri (HDPE) 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 predpisi.

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

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0029/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31.3.1992

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20.11.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23. 3. 2023

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM>**

A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Hovione Macau, Sociedade Qimica,LDA Estrada Coronel Nicolaude Mesquita Macau

Phone: +853 827 544

Telefax: +853 827 714

E-mail: infohm@hovione.com

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.

b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Ni smiselno.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

v skladu z dopolnjeno Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 ter v skladu s členom 34.4b Uredbe Sveta (ES) št. 726/2004 z dne 31.marca 2004.>

{Ime(na) učinkovin(e), {mednarodno nelastniško ime INN}} je/so vključen(i) v Dodatek I <Dodatek III> Uredbe Sveta (ES) No 2377/90 kot je navedeno v tabeli:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	Najvišje dovoljene količine ostankov (MRL)	Ciljna tkiva	Druge določbe
Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	All mammalian food producing species	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscle Fat* Liver Kidney	Not for use in animals from which milk is produced for human consumption
		Poultry	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muscle Skin + fat Liver Kidney	Not for use in animals from which eggs are produced for human consumption

E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v določenem časovnem obdobju izvesti naslednji program študij, katerih rezultati služijo kot osnova za vsakoletno ponovno oceno razmerja korist/tveganje.

Kemijski, farmacevtski in biološki vidiki
Toksikološki in farmakološki vidiki
Klinični vidiki