

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Baycox 25 mg/mL,
otopina za primjenu u vodi za piće,
za kokoši i purane
KLASA: UP/1-322-05/25-01/482
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Baycox 25 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Toltrazuril 25 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Trolamin
Makrogol 200

Bezbojna do smeđa, bistra otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš i puran.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje kokcidioze u kokoši i purana uzrokovane sljedećim uzročnicima:

Kokoši: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Purani: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema.

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

Veterinarski lijek je alkalna otopina. Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine gumene rukavice. U slučaju nehotičnog kontakta veterinarskog lijeka s kožom ili

Baycox 25 mg/mL,
otopina za primjenu u vodi za piće,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/482
URBROJ: 525-09/583-25-2



očima, izložene dijelove kože i oči odmah treba isprati vodom. Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke. Tijekom primjene veterinarskog lijeka ne smije se jesti, piti i pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš i puran

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

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena s antibioticima može u purana uzrokovati smanjeni unos vode
Veterinarski lijek ne utječe na razvoj imunosti za kokcidiozu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u vodi za piće.

Doza:

Doza (ovisno o tjelesnoj težini životinja, t.t. i lokalnim uzgojnim uvjetima) iznosi 7 mg toltrazurila/kg t.t./dan u vodi za piće. Ljekovita se voda primjenjuje kontinuirano 24 sata dnevno tijekom 2 uzastopna dana. Ako se koristi automatski dozator, lijekovita se voda primjenjuje u razdoblju 8 sati dnevno tijekom 2 uzastopna dana.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg veterinarskog lijeka/} \quad \times \quad \text{prosječna tjelesna težina (kg)} \\ \text{kg tjelesne težine/dan} \quad \text{životinja koje treba liječiti} \\ \text{prosječni dnevni unos vode (L/životinja)}} = \text{mg veterinarskog lijeka/L vode za piće}$$

Treba procijeniti potrošnju vode za cijelo jato kako bi se osiguralo da ptice dobiju ispravnu dozu toltrazurila tijekom cijelog razdoblja primjene lijekovite vode.

Koncentracije veterinarskog lijeka manje od 1 mL/L u lijekovitoj vodi mogu dovesti do taloženja.

Dodavanje veterinarskog lijeka u vodu treba provoditi uz lagano miješanje.

Preporučuje se svaki dan pripremiti svježu lijekovitu vodu.

Veterinarski lijek je djelotvoran protiv svih unutarstaničnih razvojnih stadija kokcidija u tijeku merogonije (nespolno razmnožavanje) i gametogonije (spolno razmnožavanje).

Liječenje u ranoj fazi bolesti je najdjelotvornije, stoga je nužno rano postavljanje dijagnoze.

Baycox 25 mg/mL,

otopina za primjenu u vodi za piće,

za kokoši i purane

KLASA: UP/I-322-05/25-01/482

URBROJ: 525-09/583-25-2



Liječenje treba započeti s pojavom prvih znakova bolesti. Liječenje tijekom dva dana se pokazalo djelotvornim.

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

Ako se primijeni doza veterinarskog lijeka veća od preporučene, u peradi može doći do smanjenog unosa vode.

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

Meso i iznutrice:

Kokoši: 14 dana

Purani: 16 dana

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati unutar šest tjedana prije početka nesenja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP51BC01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril je derivat triazinona koji djeluje protiv kokcidija iz roda *Eimeria* te svih unutarstaničnih stadija kokcidija u tijeku merogonije (nespolno razmnožavanje) i gametogonije (spolno razmnožavanje) te iskazuje kokcidiocidno djelovanje.

4.3 Farmakokinetika

Nakon apsorpcije djelatna tvar se u peradi brzo metabolizira. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon (marker rezidua). Najveće razine toltrazuril sulfona nalaze se u jetri i bubregu. Nakon isteka karencije ovaj metabolit čini 100% ukupnih rezidua u kokoši i purana.

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 kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 12 tjedana.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja u vodi za piće: 1 dan.

Baycox 25 mg/mL,
otopina za primjenu u vodi za piće,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/482
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne hladiti.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica sa 100 mL i boca s 1000 mL izrađene od polietilena visoke gustoće (HDPE) i zatvorene sa svijetlozelenim čepom na navoj izrađenim od polipropilena (PP). Spremnik s 5000 mL izrađen od polietilena visoke gustoće (HDPE) i zatvoren s crnim čepom na navoj izrađenim od polietilena (PE).

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-322-05/13-01/529

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. veljače 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

23.06. 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>).

Baycox 25 mg/mL,
otopina za primjenu u vodi za piće,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/482
URBROJ: 525-09/583-25-2

