

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (telata: telata mléčných plemen skotu, telata masných plemen skotu pod matkou, telata ve výkrmu), prasata (selata ve stáří 3-5 dnů), ovce (jehňata).

4. Indikace pro použití

Skot: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u telat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Cystoisospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u jehňat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Další informace pro použití u skotu viz tabulka v bodě Zvláštní upozornění, Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu léčby by zvířata měla být ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Pro zmírnění průběhu již rozvinuté klinické kokcidiózy u jedinců s příznaky průjmu může být nutná další podpůrná terapie.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Stejně jako u ostatních antiparazitik může časté a opakované používání antiprotozoik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

V případě výskytu rezistence by se mělo zvážit použití jiných antiprotozoik z jiné skupiny a s odlišným mechanismem účinku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného zasažení očí nebo potřísnění kůže, ihned opláchněte vodou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak velkou perzistenci (poločas rozkladu cca 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny včetně plodin.

Vzhledem k uvedeným environmentálním důvodům platí pro používání následující omezení:

Skot:

Telata na mléčné výživě určená k jatečným účelům	Není určen k použití u telat na mléčné výživě určených k jatečným účelům.
Telata mléčných plemen skotu	Nepodávejte telatům mléčných plemen skotu vázícím více než 80 kg živé hmotnosti. Aby se předešlo nežádoucím účinkům na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez nařazení hnojem od neošetřovaných krav. Hnůj od ošetřených telat musí být před rozmetáním na půdu nařazen nejmeně trojnásobkem hmotnosti hnoje od dospělých krav.
Telata masných plemen skotu pod matkou	Nepodávejte telatům masných plemen skotu pod matkou vázícím více než 150 kg živé hmotnosti.
Telata ve výkrmu	Není určeno k léčbě telat ve výkrmu mladším než 3 měsíce. Nepodávejte telatům ve výkrmu vázícím více než 150 kg živé hmotnosti.

Ovce: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6. týdnu věku nebo po dosažení živé hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

Prasata: Nejsou.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.

U prasat nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné známky intolerance po trojnásobném předávkování u zdravých selat a telat. V bezpečnostních studiích u jehňat nebyly pozorovány žádné známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata a ovce: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Skot:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 3,0 ml perorální suspenze/10 kg živé hmotnosti.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Prasata:

Každé sele má být ošetřeno 3.-5. den života jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze/kg živé hmotnosti. Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze/kg živé hmotnosti. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

9. Informace o správném podávání

Perorální suspenze připravená k použití se musí před podáním 20 sekund protřepat.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 63 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 77 dnů.

Ovce:

Maso: 42 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/17-C

Velikost balení: 100, 250 a 1000ml láhev.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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