

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Toltrazuril 25 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu u vodi za piće.

Bezbojna do smeđa bistra otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš i puran.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za 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. meleagriditis*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama konzumnih jaja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Koncentracije VMP-a manje od 1 mL/L vode za piće mogu dovesti do taloženja. Preporučuje se svaki dan pripremiti svježu vodu za piće s ovim VMP-om.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP je alkalna otopina. Prilikom rukovanja VMP-om treba nositi zaštitne gumene rukavice. U slučaju nehotičnog dodira s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke i izložene dijelove kože. Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti i pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena s antibioticima može u purana uzrokovati smanjen unos vode.

VMP ne utječe na razvoj imunosti za kokcidiozu.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza:

Doza (ovisno o masi životinja i lokalnim uzgojnim uvjetima) iznosi 7 mg toltrazurila/kg t.m./dan u vodi za piće tijekom dva uzastopna dana, kontinuirano tijekom 24 sata ili tijekom 8 sati svaki dan.

Prije primjene VMP-a treba izmjeriti tjelesnu masu jata te odrediti potrebnu dozu VMP-a (vidi tablicu). Treba procijeniti potrošnju vode za cijelo jato kako bi se osiguralo da ptice dobiju ispravnu dozu toltrazurila tijekom cijelog razdoblja primjene VMP-a u vodi za piće. Dodavanje VMP-a u vodu za piće treba provoditi uz lagano miješanje.

Tjelesna masa jata	Doza VMP-a
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

VMP je učinkovit protiv svih unutarstaničnih razvojnih stadija kokcidija u tijeku merogonije (nespolno razmnožavanje) i gametogonije (spolno razmnožavanje).

Za razliku od ostalih antikokcidijskih VMP-a, ovaj VMP se koristi za liječenje. Liječenje u ranoj fazi bolesti je najučinkovitije, stoga je nužno rano postavljanje dijagnoze.

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

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ako se primijeni doza VMP-a veća od preporučene u peradi može doći do smanjenog unosa vode.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Kokoši: 14 dana

Purani: 16 dana

Nije za primjenu u nesilica ili ptica koje su namijenjene za nesenje jaja za ljudsku prehranu. Ne primjenjivati u razdoblju od šest tjedana prije početka nesenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insekticidi i repelenti, antiprotozoici, tvari koje djeluju protiv kokcidioze, triazini protiv kokcidioze, toltrazuril.
ATCvet kod: QP51BC01

5.1 Farmakodinamička svojstva

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 kokcidiodicidno djelovanje.

5.2 Farmakokinetički podatci

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.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Trolamin
Makrogol 200 (polietilenglikol 200)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 tjedana
Rok valjanosti poslije razrjeđenja u vodi za piće: 24 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP se ne smije hladiti.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica volumena 100 mL, boca volumena 1 L od polietilena visoke gustoće (HDPE), zatvorene s svjetlotzelenim čepom na navoj od polipropilena (PP). Spremnik volumena 5 L od polietilena visoke gustoće (HDPE), zatvoren s crnim čepom na navoj od polietilena (PE).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/529

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. veljače 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09/2023

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.