

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate (E211)	2.1 mg
Sodium propionate (E281)	2.1 mg
Docusate sodium	
Simethicone emulsion	
Bentonite	
Citric acid (for pH adjustment)	
Xanthan gum	
Propylene glycol	
Water, purified	

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), πρόβατα (αμνοί).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε μόσχους σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

Χοίροι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης, στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

Πρόβατα: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής κοκκιδίων σε αμνούς σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallii* και *Eimeria ovinoitalis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε βοοειδή, ανατρέξτε στον πίνακα στην ενότητα 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο ζώο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση αντιπρωτοζωικών άλλης τάξης και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε το δέρμα και τα μάτια να έλθουν σε επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή χυθεί πάνω στο δέρμα πλύνετε αμέσως με νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ponazuril), έχει αποδειχτεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 1 χρόνος) και εμφανίζει κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων ειδών.

Για τους αναφερθέντες περιβαλλοντικούς λόγους εφαρμόζονται οι παρακάτω περιορισμοί στη χρήση:

Βοοειδή:

Μόσχου κρεατοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους κρεατοπαραγωγής.
Μόσχου γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων	Να μη χορηγείται σε μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων σωματικού βάρους πάνω από 80 kg. Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
Θηλάζοντες μόσχοι	Να μη χορηγείται σε θηλάζοντες μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 150 kg.
Μόσχου ταύρων κρεοπαραγωγής	Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής σωματικού βάρους πάνω από 150 kg.

Πρόβατα: Οι αμνοί που φυλάσσονται σε όλο τον κύκλο της ζωής τους έγκλειστοι στο πλαίσιο ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να θεραπεύονται πέρα από την ηλικία των 6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

Χοίροι: Καμία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίρου και πρόβατα: Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Στους χοίρους, δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα.

Όλα τα είδη

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται για 20 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βοοειδή

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Για τη θεραπεία μίας ομάδας ζώων της ίδιας φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Χοίροι

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Πρόβατα

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευτούν ομαδικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιηθούν σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να τους χορηγηθούν ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υπό- ή η υπέρ-δοσολογία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε υγιή χοιρίδια και μόσχους στα οποία χορηγήθηκε δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνούς με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP51BC01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τολτραζουρίλη είναι ένα τριαζινικό παράγωγο. Είναι αποτελεσματική κατά των κοκκιδίων του γένους *Cystoisospora* και *Eimeria*. Δρά κατά όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων κατά τη φάση της σχιζογονίας (αγενής πολλαπλασιασμός) και της γαμετογονίας (εγγενής πολλαπλασιασμός). Όλα τα στάδια ανάπτυξης καταστρέφονται, επομένως ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται ως κοκκιδιοκτόνος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ($C_{\max}$ = 36,6 mg/l) παρατηρήθηκε μεταξύ 24 και 48 ωρών (μέσος όρος 33,9 ώρες) μετά την από του στόματος χορήγηση. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2,5 ημέρες (64,2 ώρες). Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Χοίροι

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό, και εμφανίζει βιοδιαθεσιμότητα $\geq 70\%$. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 ημέρες. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Πρόβατα

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό στα θηλαστικά. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ($C_{\max}$ = 62 mg/L) παρατηρήθηκε 2 ημέρες μετά την από του στόματος χορήγηση. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 9 ημέρες. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βοοειδή και Πρόβατα

Ο μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ponazuril), είναι συνεχής (χρόνος ημίσειας ζωής >1 χρόνο) και μεταβάλλεται και έχει ανεπιθύμητες ενέργειες τόσο στην ανάπτυξη όσο και στην ανάπτυξη των φυτών. Σύμφωνα με τις ιδιότητες της ponazuril η επαναλαμβανόμενη εξάπλωση της κοπριάς από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση στο έδαφος και επομένως να αποτελέσει κίνδυνο για τα φυτά. Η συσσώρευση της ponazuril στο έδαφος μαζί με την ικανότητά της να μεταβάλλεται μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους. Βλ. επίσης ενότητες 3.3 και 3.5.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 100, 250 και 1000 ml που κλείνουν με βιδωτά πώματα πολυπροπυλενίου.

Μία φιάλη των 100 ή των 250 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Ελλάδα: 75/04-01-2022/K-0220101

A.A.K. Κύπρου: CY00619V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Κύπρος: 28/06/2017

Ελλάδα: 07/03/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί των 100 ml ή 250 ml ή πλαστική φιάλη των 1000 ml (στοιχειώδη συσκευασία)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 50 mg toltrazuril.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml
1000 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), πρόβατα (αμνοί).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00619V
A.A.K Ελλάδα: 75/04-01-2022

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική Φιάλη των 100 ml ή 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 50 mg toltrazuril

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), πρόβατα (αμνοί).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 63 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 77 ημέρες.

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 42 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Elanco 

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211)	2.1 mg
Sodium propionate (E281)	2.1 mg

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχους: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), πρόβατα (αμνοί).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε μόσχους σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

Χοίροι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης, στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

Πρόβατα: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής κοκκιδίων σε αμνούς σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε βοοειδή, ανατρέξτε στον πίνακα στην ενότητα Ειδικές προειδοποιήσεις κατά τη χρήση. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο ζώο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση αντιπρωτοζωικών άλλης τάξης και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε το δέρμα και τα μάτια να έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή χυθεί πάνω στο δέρμα πλύνετε αμέσως με νερό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ponazuril), έχει αποδειχτεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 1 χρόνος) και εμφανίζει κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων ειδών.

Για τους αναφερθέντες περιβαλλοντικούς λόγους εφαρμόζονται οι παρακάτω περιορισμοί στη χρήση:

Βοοειδή:

Μόσχαι κρεατοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους κρεατοπαραγωγής.
Μόσχαι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων	Να μη χορηγείται σε μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων σωματικού βάρους πάνω από 80 kg. Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν

	αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
Θηλάζοντες μόσχοι	Να μη χορηγείται σε θηλάζοντες μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 150 kg.
Μόσχοι ταύρων κρεοπαραγωγής	Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής σωματικού βάρους πάνω από 150 kg.

Πρόβατα: Οι αμνοί που φυλάσσονται σε όλο τον κύκλο της ζωής τους έγκλειστοι στο πλαίσιο ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να θεραπεύονται πέρα από την ηλικία των 6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

Χοίροι: Καμία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Στους χοίρους, δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε υγιή χοιρίδια και μόσχους στα οποία χορηγήθηκε δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνούς με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα: Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση από το στόμα.

Όλα τα είδη

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βοοειδή

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σωματικού βάρους. Για τη θεραπεία μίας ομάδας ζώων της ίδιας φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Χοίροι

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Πρόβατα

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους. Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευτούν ομαδικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιηθούν σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να τους χορηγηθούν ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υπό- ή η υπέρ-δοσολογία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται για 20 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και edώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και edώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

Πρόβατα

Κρέας και edώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Ελλάδα: 75/04-01-2022/K-0220101

A.A.K. Κύπρου: CY00619V

Συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλες των 100, 250 και 1000 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα

ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436

FAX: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarmvet.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10 Δ,

2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS

Τηλ. +357 22591918

Φαξ +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy