

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox 25 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Toltrazuril 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Trolamín
Makrogol

Číry, bezfarebný až žltó-hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba kokcidiózy kury domácej (*E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*) a moriek (*E. adenoides*, *E. meleagritidis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Podanie veterinárneho lieku nebrzdí vývoj imunity proti kokcidióze. Tak ako u ostatných antikokcidík, dlhodobé používanie môže spôsobiť vývoj rezistentných kmeňov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je zásada, zasiahnutú pokožku umyte vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na toltrazuril by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo kontaktu s očami ihneď umyte postihnuté miesto prúdom vody.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Simultánne podanie s antibiotikami môže pri morkách vyvolať pokles spotreby pitnej vody. Žiadne iné liekové interakcie nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Pred použitím veterinárny liek rozriediť v pitnej vode. Jemne premiešať. Koncentrácia veterinárneho lieku nižšia ako 1 ml/l pitnej vody môže mať za následok vyvrážanie. Každý deň pripravte nový roztok.

Všeobecná dávka je 7 mg toltrazurilu/kg ž. hm./deň, t. j. 28 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm. krdľa.

Podáva sa dva po sebe nasledujúce dni, v pitnej vode.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť krdľa.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \dots \text{ ml veterinárneho lieku na 1 l pitnej vody}$$

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po prekročení odporúčenej dávky, môže nastať pokles spotreby pitnej vody.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kura domáca, morky:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril vyvoláva zmeny v jemnej štruktúre vývojových štádií kokcií, ktoré sú väčšinou zodpovedné za napučanie endoplazmatického retikula a Golgiho aparátu, za abnormality v perinukleárnom priestore a za narušenie jadra. Toltrazuril spôsobuje redukciu enzymatickej aktivity dýchacieho reťazca parazitov.

4.3 Farmakokinetika

Toltrazuril je po absorpcii u hydiny rýchlo metabolizovaná. Najvyššie koncentrácie rezíduí sa nachádzajú v obličkách a pečeni. Hlavný metabolit je toltrazuril-sulfón (značené rezíduum). V čase porážky tento metabolit predstavuje 100 % všetkých rezíduí pri morkách a kurčatách.

Predklinické údaje vzťahujúce sa na bezpečnosť veterinárneho lieku.

Farmakologicky aktívna substancia	Značený zvyšok	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo
Toltrazuril	Toltrazuril-sulfón	hydina	100 □ g/kg 200 □ g/kg 600 □ g/kg 400 □ g/kg	svaly koža + tuk pečeň obličky

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml: biela plastová fľaška (HDPE) v kartónovej škatuľke.

100 ml: biela plastová fľaška (HDPE), závitový uzáver (PP) svetlo zelený s tesniacim kónusom v kartónovej škatuľke.

1 l: biela plastová fľaška (HDPE), závitový uzáver (PP) svetlo zelený s tesniacim kónusom.

5 l: plastový kanister.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/011/05-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2005

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA (50 ml, 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox 25 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Toltrazuril 25 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kura domáca, morky:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/011/05-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA FEAŠI (50 ml, 100 ml, 1000 ml a 5000 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baycox 25 mg/ml perorálny roztok na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Toltrazuril 25 mg/ml

1000 ml

5000 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morky.



4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kura domáca, morky:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 24 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Baycox 25 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre kuru domácu a morky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazuril 25 mg

Číry, bezfarebný až žltó-hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Kura domáca, morky.



4. Indikácie na použitie

Liečba kokcidiózy kury domácej (*E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*) a moriek (*E. adenoides*, *E. meleagriditis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Podanie veterinárneho lieku nebrzdí vývoj imunity proti kokcidióze. Tak ako u ostatných antikokcidík, dlhodobé používanie môže spôsobiť vývoj rezistentných kmeňov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek je zásada, zasiahnutú pokožku umyte vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na toltrazuril by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

V prípade náhodného poliatia kože alebo kontaktu s očami ihneď umyte postihnuté miesto prúdom vody.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Simultánne podanie s antibiotikami môže pri morkách vyvolať pokles spotreby pitnej vody.

Žiadne iné liekové interakcie nie sú známe.

Predávkovanie:

Po prekročení odporúčenej dávky, môže nastať pokles spotreby pitnej vody.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Všeobecná dávka je 7 mg toltrazurilu/kg ž. hm./deň, t. j. 28 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm. krdľa.

Podáva sa dva po sebe nasledujúce dni, v pitnej vode.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť krdľa.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{... ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{...ml veterinárneho lieku na 1 l pitnej vody}$$

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím veterinárny liek rozriediť v pitnej vode. Jemne premiešať.

Koncentrácia veterinárneho lieku nižšia ako 1 ml/l pitnej vody môže mať za následok vyžrážanie.

Každý deň pripraviť nový roztok.

10. Ochranné lehoty

Kura domáca, morky:

Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/011/05-S

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 1 l, 5 l.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 241 06 Kiel, Nemecko