

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka plastikowa 100 ml lub 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla bydła, świń i owiec

Toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera 50 mg toltrazurylu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta: cielęta przyszłej użytkowości mlecznej, cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego oraz byczki opasowe), świnię (3-5 dniowe prosięta), owce (jagnięta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2703/17

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETO-ULOTKA**

Plastikowa butelka 1000 ml

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Baycox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla bydła, świń i owiec

Baycox Multi 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (FI, DK, IS, NO, SE)

Toltrazuryl

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina

4. Postać farmaceutyczna

Zawiesina doustna

5. Wielkość opakowania

1000 ml

6. Wskazania lecznicze

Bydło: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy, jak również ograniczanie wydalania kokcydii u cieląt w gospodarstwach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Świnie: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Cystoisospora suis*.

Owce: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy, jak również ograniczanie wydalania kokcydii u jagniąt na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* lub *Eimeria ovinoidalis*.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Więcej informacji na temat stosowania u bydła znajduje się w tabeli w punkcie 14 Specjalne ostrzeżenia, Inne środki ostrożności.

8. Działania niepożądane

Nieznane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {<http://www.urpl.gov.pl/>}.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta: cielęta przyszłej użytkowości mlecznej, cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego oraz byczki opasowe), świnie (3–5 dniowe prosięta), owce (jagnięta).

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Podanie doustne

Wszystkie gatunki

Zawiesinę doustną przeznaczoną do bezpośredniego zastosowania należy przed użyciem wstrząsać przez 20 sekund.

Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Bydło

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 15 mg toltrazuryli/kg masy ciała, co odpowiada 3,0 ml zawiesiny doustnej na 10 kg m.c.

Podczas leczenia grupy zwierząt tej samej rasy i w tym samym lub zbliżonym wieku dawkowanie powinno być dostosowane do najcięższego zwierzęcia w grupie.

Świnie

Każdemu 3-5 dniowemu prosięciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Wskazane jest używanie sprzętu dozującego odmierzającego dawkę z dokładnością do 0,1 ml, ponieważ produkt podawany jest prosiętom w niewielkiej objętości.

Owce

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Jeśli zwierzęta są leczone zbiorowo, należy je pogrupować według ich masy ciała i podać odpowiednią dawkę, tak aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

12. Okres karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się leczenie wszystkich zwierząt w danej zagrodzie.

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego względu zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

W celu uzyskania jak najlepszej skuteczności zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

W przypadku wystąpienia klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych osobników, które już wykazują objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie leczenia wspomagającego.

U pojedynczych osobników wykazujących objawy kliniczne leczenie może mieć ograniczoną skuteczność z powodu uszkodzenia jelita cienkiego.

Tak jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

W razie stwierdzenia oporności należy rozważyć zastosowanie środków przeciwpierwotniaczych z innej klasy/o innym mechanizmie działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą lub oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie pracy z produktem.

Inne środki ostrożności:

Wykazano, że główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl) charakteryzuje się dużą trwałością (T1/2 około 1 roku) i mobilnością w glebie, więc może być toksyczny dla roślin w tym także gatunków uprawnych.

Z tego powodu wprowadzono następujące ograniczenia w stosowaniu:

Bydło:

Cielęta hodowane w celu produkcji mięsa cielęcego	Nie stosować u cieląt hodowanych w celu produkcji mięsa cielęcego.
Cielęta przyszłej użytkowości mlecznej	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 80 kg. Aby zapobiec wystąpieniu niepożądanego wpływu na rośliny oraz ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych, obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być stosowany do nawożenia gleby bez uprzedniego wymieszania z obornikiem od nieleczonych krów. Przed użyciem do nawożenia obornik pochodzący od leczonych cieląt musi być wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.
Cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.
Byczki opasowe	Nie stosować do leczenia cieląt w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.

Owce: jagnięta utrzymywane przez całe życie w systemie intensywnego chowu alkiezowego, nie mogą być leczone po osiągnięciu wieku 6 tygodni lub masy ciała powyżej 20 kg. Obornik pochodzący od leczonych zwierząt może być użyty na danym kawałku ziemi tylko raz na trzy lata.

Świnie: Brak

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane

U świń brak interakcji w połączeniu z produktami uzupełniającymi żelazo.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano pojawienia się objawów niepożądanych u zdrowych prosiąt i cieląt po podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej.

W przeprowadzonych u jagniąt badaniach zaobserwowano, że zastosowanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej w jednorazowym podaniu oraz dawki dwukrotnie większej od zalecanej podawanej przez 2 kolejne dni, nie powoduje wystąpienia żadnych objawów przedawkowania.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

01/2024

17. Inne informacje

Wielkość opakowań: butelki 100 ml, 250 ml oraz 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Elanco Poland Sp. z o.o.

Rondo Ignacego Daszyńskiego 2B

00-843 Warszawa

tel. kontaktowy: 801 80 20 60

18. Napis "wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
--

2703/17

22. Numer serii

Numer serii(Lot) {numer}