

MARKĒJUMS
V/DCP/16/0033

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml vai 250 ml plastikāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Baycox Multi 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem, cūkām un aitām

Toltrazurils

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 50 mg toltrazurila.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi: piena šķirņu teļi, zīdējteļi, nobarojamie bullīši), cūkas (3 – 5 dienas veci sivēni), aitas (jēri).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz _____

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0033

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

1000 ml plastmasas pudele

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel

Vācija

2. Veterināro zāļu nosaukums

Baycox Multi 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem, cūkām un aitām

Toltrazurils

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Balta līdz iedzeltena suspensija.

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils 50 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211) 2,1 mg

Nātrija propionāts (E281) 2,1 mg

4. Zāļu forma

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

5. Iepakojuma izmērs

1000 ml

6. Indikācija(-s)

Liellopiem: kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei un kokeīdiju izplatīšanās mazināšanai teļiem saimniecībās ar apstiprinātu kokcidiozi, ko izraisījusi *Eimeria bovis* vai *Eimeria zuernii* invāzija.

Cūkām: kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei jaundzimušiem sivēniem (3 – 5 dienas veciem) saimniecībās ar apstiprinātu kokcidiozi, ko izraisījusi *Cystoisospora suis* invāzija.

Aitām: kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei un kokcīdiju izplatīšanās mazināšanai jēriem saimniecībās ar apstiprinātu kokcidiozi, ko izraisījusi *Eimeria crandallis* vai *Eimeria ovinoidalis* invāzija.

7. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Papildu informāciju par lietošanu liellopiem, lūdzu, skatīt tabulu 14. punktā “Īpaši brīdinājumi. Citi piesardzības pasākumi”.

8. Iespējamās blakusparādības

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. Mērķa sugas

Liellopi (teļi: piena šķirņu teļi, zīdējteļi, nobarojamie bullīši), cūkas (3 – 5 dienas veci sivēni), aitas (jēri).

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Iekšķīgai lietošanai.

Visas sugas

Pirms lietošanas suspensiju saskalināt 20 sekundes.

Lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Liellopi

Katram dzīvniekam jāsaņem vienreizēja iekšķīga deva ar 15 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara, kas atbilst 3,0 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz 10 kg ķermeņa svara.

Ārstējot vienas šķirnes un viena vai līdzīga vecuma dzīvniekus grupā, devu noteikt pamatojoties uz smagākā dzīvnieka svaru šajā grupā.

Cūkas

Sivēnus ārstē 3. – 5. dzīves dienā ar vienreizēju iekšķīgu devu 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz 1 kg ķermeņa svara.

Tā kā individuālai sivēnu ārstēšanai ir nepieciešama maza zāļu deva, ieteicams lietot tādu aprīkojumu, ar kuru var dozēt šīs veterinārās zāles ar precizitāti līdz 0,1 ml.

Aitas

Katram dzīvniekam jāsaņem vienreizēja iekšķīga deva ar 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz 1 kg ķermeņa svara.

Ja vienā reizē ārstē nevis vienu, bet vairākus dzīvniekus, tie jāsaņem pēc to svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ieteicams ārstēt visus dzīvniekus novietnē.

Higiēnas pasākumi var samazināt kokcidiozes risku. Tāpēc līdztekus ieteicams uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajā saimniecībā, īpaši attiecībā uz sausumu un tīrību.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, dzīvnieki jāārstē pirms klīnisko pazīmju parādīšanās, t.i., preklīniskajā periodā.

Izmainoties kokcidiozes invāzijas gaitai, kad atsevišķiem dzīvniekiem jau parādījušās diarejas pazīmes, nepieciešama papildus uzturošā terapija.

Uzliesmojuma laikā atsevišķiem dzīvniekiem, sakarā ar tievo zarnu bojājumiem, var būt ierobežotas ārstēšanas iespējas.

Tāpat kā lietojot jebkuras citas pretparazitārās zāles, vienas un tās pašas grupas preprotozoju zāļu biežas un atkārtotas lietošanas rezultātā var attīstīties rezistence.

Ja konstatēta rezistence, jāapsver iespēja lietot citas preprotozoju zāles no citas grupas un ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot ar ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Citi piesardzības pasākumi:

Galvenajam toltrazurila metabolītam toltrazurila sulfanātam (ponazurils) ir pierādīta izteikta ilgnoturība augsnē (eliminācijas pusperiods ir apmēram 1 gads), kā arī tas viegli izplatās zemes virskārtā un ir toksisks augiem, tostarp kultūraugu sugām.

Minēto apkārtējās vides aizsardzības nolūku dēļ ievērot šādus lietošanas ierobežojumus:

Liellopiem:

Piena teļi	Nelietot teļiem, no kuriem paredzēts iegūt gaļu.
Piena šķirņu teļi	Nelietot piena šķirņu teļiem, kuru svars ir lielāks par 80 kg. Lai novērstu jebkādu nevēlamu ietekmi uz augiem un gruntsūdeņu iespējamo piesārņošanu, kūtsmēslus no ārstētajiem teļiem nedrīkst izmantot augsnes mēslošanai bez atšķaidīšanas ar neārstētu govju kūtsmēsliem. Pirms lietošanas uz augsnes kūtsmēsli no ārstētajiem teļiem jāatšķaida vismaz ar trīskārtēju pieaugušu govju kūtsmēslu masu.
Zīdējteļi	Nelietot zīdējteļiem, kuru svars ir lielāks par 150 kg.
Nobarojamie bullīši	Nelietot nobarojamiem bullīšiem, kuri ir jaunāki par 3 mēnešiem. Nelietot nobarojamiem bullīšiem, kuru svars ir lielāks par 150 kg.

Aitām:

Jērus, kuri visa mūža garumā tiek turēti iekštelpās un tiek pakļauti intensīvai audzēšanai, nedrīkst ārstēt, iekams tie nav sasnieguši 6 nedēļu vecumu vai nesver vairāk par 20 kg. Ārstēto dzīvnieku mēslus uz viena un tā paša zemesgabala drīkst likt ne biežāk kā katru trešo gadu.

Cūkām:

Nav.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Cūkām nenovēro mijiedarbību, lietojot kopā ar dzelzi saturošiem preparātiem.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas šo veterināro zāļu nepanesības pazīmes veselīgiem sivēniem un teļiem pēc trīskāršas pārdozēšanas.

Drošuma pētījumos jēriem netika konstatētas pārdozēšanas pazīmes, lietojot trīskāršu devu vienā apstrādes reizē un divkārtu devu, veicot apstrādi 2 dienas pēc kārtas.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiel savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

01/2024

17. Cita informācija

Iepakojuma izmēri: 100, 250 un 1000 ml pudeles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz _____

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/DCP/16/0033

22. Ražošanas sērijas numurs

Lot {numurs}