

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/16/0033

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils	50 mg
--------------	-------

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211)	2,1 mg
Nātrija propionāts (E281)	2,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.
Balta līdz iedzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

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

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem: kokcidiozes klīnisko pazīmju kontrolei un kokcīdiju 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.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Papildu informāciju par lietošanu liellopiem, lūdzu, skatīt tabulu 4.5 apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā. Citi piesardzības pasākumi”.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa 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 pretprotozoju zāļu biežas un atkārtotas lietošanas rezultātā var attīstīties rezistence.

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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, kūsmēslos no ārstētajiem teļiem nedrīkst izmantot augsnes mēslošanai bez atšķaidīšanas ar neārstētu govju kūsmēsliem. Pirms lietošanas uz augsnes kūsmēsli no ārstētajiem teļiem jāatšķaida vismaz ar trīskārtēju pieaugušu govju kūsmēsli 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 iekšstelpās 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Cūkām nenovēro mijiedarbību, lietojot kopā ar dzelzi saturošiem preparātiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

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 jāsadrupē pēc to svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretprotozoju līdzekļi, triazīni pret kokcidiozi
ATĶ vet kods: QP51BC01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums. Tas darbojas pret *Cystoisospora* un *Eimeria* ģints kokcīdijām. Tas iedarbojas pret kokcīdijām visās intracelulārajās attīstības stadijās: merogoniju (bezdzimumu vairošanās) un gametogoniju (dzimumvairošanās). Visas attīstības stadijas tiek iznīcinātas, tādējādi iedarbības veids ir kokcidiocīds.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Liellopi:

Pēc iekšķīgas lietošanas teļiem toltrazurils lēnām absorbējas. Maksimālo koncentrāciju ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) plazmā novēro 24-48 stundas (vidēji 33,9 stundas) pēc iekšķīgas ievadīšanas. Toltrazurila eliminācija noris lēni, tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 2,5 dienas (64,2 stundas). Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

Cūkas:

Pēc iekšķīgas lietošanas toltrazurils lēnām absorbējas, biopieejamība ir $\geq 70\%$. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons. Toltrazurila izvadīšana notiek lēni, tā eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3 dienas. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

Aitas:

Pēc iekšķīgas lietošanas dzīvniekiem toltrazurils uzsūcas lēni. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons. Maksimālā koncentrācija plazmā ($C_{max} = 62 \text{ mg/l}$) konstatēta 2 dienas pēc iekšķīgas ievadīšanas. Toltrazurila eliminācija ir lēna, tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 9 dienas. Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Liellopi un aitas

Galvenais toltrazurila metabolīts - toltrazurila sulfons (ponazurils) ir ļoti stabils (eliminācijas pusperiods apmēram 1 gads) un mobils savienojums, kurš nelabvēlīgi ietekmē gan augu augšanu, gan dīgšanu. Ņemot vērā ponazurila noturīgās īpašības, atkārtota mēslošana ar ārstētu dzīvnieku kūtsmēsliem var

novest pie tā uzkrāšanās augsnē un sekojoša riska augiem. Ponazurila uzkrāšanās augsnē sakarā ar tā mobilitāti var radīt risku tam nokļūt gruntsūdeņos. Skatīt arī 4.3 un 4.5 apakšpunktu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts (E211)
Nātrija propionāts (E281)
Dokusātnātrijs
Simetikona emulsija
Bentonīts
Citronskābe (pH regulēšanai)
Ksantāna sveķi
Propilēnglikols
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100, 250 un 1000 ml ABPE pudeles, kas noslēgtas ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu.
Viena 100 ml vai 250 ml pudele iepakota kartona kastē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0033

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/11/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/10/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterināras zāles.