

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát (E 211)	2,1 mg
Natrium-propionát (E 281)	2,1 mg
Sodná sůl dokusátu	
Simetikonová emulze	
Bentonit	
Kyselina citronová (pro úpravu pH)	
Xanthanová klovatina	
Propylenglykol	
Čištěná voda	

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata: telata mléčných plemen skotu, telata masných plemen skotu pod matkou, telata ve výkrmu), prasata (selata ve stáří 3-5 dnů), ovce (jehňata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u telat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Cystoisospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokciidií u jehňat v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Další informace pro použití u skotu viz tabulka v bodě 3.5 Zvláštní opatření pro použití, Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.

3.4 Zvláštní upozornění

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, především dbát na suchu a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu léčby by zvířata měla být ošetřena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Pro zmírnění průběhu již rozvinuté klinické kokcidiózy u jedinců s příznaky průjmu může být nutná další podpůrná terapie.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Stejně jako u ostatních antiparazitik může časté a opakované používání antiprotozoik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

V případě výskytu rezistence by se mělo zvážit použití jiných antiprotozoik z jiné skupiny a s odlišným mechanismem účinku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného zasažení očí nebo potřísnění kůže, ihned opláchněte vodou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak velkou perzistenci (poločas rozkladu cca 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny včetně plodin.

Vzhledem k uvedeným environmentálním důvodům platí pro používání následující omezení:

Skot:

Telata na mléčné výživě určená k jatečným účelům	Není určen k použití u telat na mléčné výživě určených k jatečným účelům.
Telata mléčných plemen skotu	Nepodávejte telatům mléčných plemen skotu vážícím více než 80 kg živé hmotnosti.

	Aby se předešlo nežádoucím účinkům na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez nařazení hnojem od neošetřovaných krav. Hnůj od ošetřených telat musí být před rozmetáním na půdu nařazen nejmeně trojnásobkem hmotnosti hnoje od dospělých krav.
Telata masných plemen skotu pod matkou	Nepodávejte telatům masných plemen skotu pod matkou vážícím více než 150 kg živé hmotnosti.
Telata ve výkrmu	Není určeno k léčbě telat ve výkrmu mladším než 3 měsíce. Nepodávejte telatům ve výkrmu vážícím více než 150 kg živé hmotnosti.

Ovce: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6. týdnu věku nebo po dosažení živé hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

Prasata: Nejsou.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata a ovce: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

U prasat nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat

Perorální suspenze připravená k použití se musí před podáním 20 sekund protřepat.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Skot:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 3,0 ml perorální suspenze/10 kg živé hmotnosti.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Prasata:

Každé sele má být ošetřeno 3.-5. den života jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze/kg živé hmotnosti. Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze/kg živé hmotnosti. Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné známky intolerance po trojnásobném předávkování u zdravých selat a telat. V bezpečnostních studiích u jehňat nebyly pozorovány žádné známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 63 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 77 dnů.

Ovce:

Maso: 42 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Toltrazuril je derivát triazinonu. Je účinný proti kokcidiím rodu *Cystoisospora* a *Eimeria*. Je účinný proti všem nitrobuněčným vývojovým stádiím kokcidií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gametogonie (pohlavní fáze). Ničí všechna stadia, má tudíž kokcidiocidní mechanismus účinku.

4.3 Farmakokinetika

Skot:

Po perorálním podání skotu se toltrazuril pomalu absorbuje. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{max} = 36,6$ mg/l) byla pozorována mezi 24 a 48 hodinou (geometrický průměr 33,9 hodin) po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s terminálním eliminačním poločasem přibližně 2,5 dne (64,2 hod.). Hlavním metabolitem je toltrazuril sulfon. Hlavní cestou vylučování je trus.

Prasata:

Po perorálním podání se toltrazuril absorbuje pomalu s biologickou dostupností $\geq 70\%$. Hlavním metabolitem je toltrazuril sulfon. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 3 dny. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Ovce:

Po perorálním podání se toltrazuril u savců absorbuje pomalu. Hlavním metabolitem je označen toltrazuril sulfon. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$) byla pozorována 2 dny po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 9 dní. Hlavní cestou vylučování je trus.

Environmentální vlastnosti

Skot a ovce:

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril) je v půdě velmi perzistentní (poločas rozkladu cca 1 rok) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin. Kvůli perzistenci ponazurilu může opakované rozmetávání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz body 3.3 a 3.5.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Láhve z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 100, 250 a 1000 ml uzavřené polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Jedna 100 nebo 250ml láhev je zabalena v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 3. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).