

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BAYCOX MULTI 50 mg/mL,
oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/21-01/803
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0360/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

(studeni 2021.)
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Baycox Multi, 50 mg/mL, oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Baycoxine vet, 50 mg/mL, oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce (DK, FI, IS, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Toltrazuril 50,0 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat (E211) 2,1 mg

Natrijev propionat (E281) 2,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Bijela do žućkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad za uzgoj muznih krava, telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku, muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov), svinja (prasad u dobi 3-5 dana) i ovca (janjad).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda: sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje izlučivanja kokcidija u teladi na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Eimeria bovis* ili *Eimeria zuernii*.

Svinje: sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze u novorođene prasadi (u dobi 3-5 dana) na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Cystoisospora suis*.

Ovce: sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze i smanjenje izlučivanja kokcidija u janjadi na farmama, na kojima je anamnestički potvrđena kokcidioza uzrokovana s *Eimeria crandallis* ili *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a u goveda treba vidjeti tablicu u odjeljku 4.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“ („Druge mjere opreza“).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Preporučuje se primjena VMP-a svim životinjama u istom toru/oboru.

BAYCOX MULTI 50 mg/mL,
oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/21-01/803
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0360/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

Primjenom higijenskih mjera može se smanjiti opasnost od pojave kokcidioze. Stoga se prilikom primjene VMP-a preporučuje istovremeno poboljšanje higijenskih uvjeta u objektu za uzgoj, posebice osiguravanje suhog i čistog smještaja.

Da bi se postigao maksimalni učinak, VMP treba primijeniti prije očekivane pojave kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu.

Kako bi se promijenio tijek invazije u slučajevima kada životinje već pokazuju kliničke znakove kokcidioze, moguće je da će pojedinim životinjama s proljevom trebati primijeniti i potpuno liječenje.

Nakon pojave bolesti u skupini, učinkovitost VMP-a može biti smanjena u pojedinim životinja jer im je tanko crijevo već oštećeno.

Kao i u slučaju primjene drugih antiparazitika, česta i ponavljana primjena antiprotozoika iz iste skupine može izazvati razvoj rezistencije.

U slučaju pojave rezistencije treba razmotriti mogućnost primjene antiprotozoika iz druge skupine i s drugačijim načinom djelovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima, a u slučaju kontakta, odmah treba oprati oči i izložene dijelove kože vodom.

Tijekom rada s ovim VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Druge mjere opreza

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), može vrlo dugo biti prisutan u tlu (poluživot oko 1 godine) i naknadno dospjeti u različite slojeve tla te je toksičan za biljke, uključujući i poljoprivredne kulture.

Stoga se u svrhu zaštite okoliša treba pridržavati sljedećih ograničenja prilikom primjene VMP-a:

Goveda:

Telad mliječnih pasmina namijenjena za klanje	VMP se ne smije primjenjivati teladi mliječnih pasmina namijenjenoj za klanje.
Telad za uzgoj muznih krava	VMP se ne smije primjenjivati teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna masa veća od 80 kg. Kako bi se spriječili štetni učinci na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen VMP ne smije se nanositi na tlo prije nego se razrijedi gnojivom podrijetlom od krava kojima nije primijenjen VMP. Gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen VMP mora se prije nanošenja na tlo razrijediti s najmanje 3 puta većom masom gnojiva podrijetlom od odraslih krava.
Telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku	VMP se ne smije primjenjivati teladi mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku ako im je tjelesna masa veća od 150 kg.

BAYCOX MULTI 50 mg/mL,
oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/1-322-05/21-01/803
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0360/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

Muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov	VMP se ne smije primjenjivati muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako je mlađa od 3 mjeseca. VMP se ne smije primjenjivati muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako im je tjelesna masa veća od 150 kg.
--	---

Ovce: VMP se ne smije primjenjivati janjadi u intenzivnom uzgoju starijoj od 6 tjedana ili težoj od 20 kg, ukoliko se janjad stalno drži u zatvorenim objektima. Gnojivo podrijetlom od janjadi iz ovakvih uzgoja smije se nanositi na isto tlo svake tri godine.

Svinje: nema mjera opreza koje se odnose na zaštitu okoliša.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

U svinja nisu utvrđene interakcije ovog VMP-a i nadomjestaka željeza.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Sve ciljne vrste

Oralna suspenzija se prije primjene mora promućkati 20 sekundi.

Da bi se osiguralo točno doziranje, treba što preciznije odrediti tjelesnu masu.

Goveda

Svatom teletu treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 15 mg toltrazurila/kg tjelesne mase, što odgovara 3,0 mL oralne suspenzije na 10 kg tjelesne mase.

U slučaju primjene VMP-a skupini životinja iste pasmine i iste ili slične dobi, doza za svaku životinju treba biti jednaka dozi za najtežu životinju u skupini.

Svinje

Svatom prasetu u dobi 3-5 dana treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 20 mg toltrazurila/kg tjelesne mase, što odgovara 0,4 mL oralne suspenzije na kilogram tjelesne mase.

Budući da prasadi treba primijeniti male volumene VMP-a, preporučuje se korištenje aplikatora kojim se može precizno dozirati 0,1 mL.

Ovce

Svatom janjetu treba kroz usta primijeniti jednokratnu dozu 20 mg toltrazurila/kg tjelesne mase, što odgovara 0,4 mL oralne suspenzije na kilogram tjelesne mase.

U slučaju primjene VMP-a većem broju životinja, treba ih grupirati prema tjelesnoj masi i odrediti doze za svaku skupinu, kako bi se izbjeglo subdoziranje ili predoziranje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti) ako je nužno

Nakon primjene trostruke propisane doze zdravoj prasadi i teladi nisu utvrđeni znakovi nepodnošljivosti.

Znakovi predoziranja nisu primijećeni niti u janjadi nakon jednokratne primjene trostruke propisane doze i nakon primjene dvostruke propisane doze tijekom dva uzastopna dana.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 63 dana

Mlijeko: nije odobrena primjena VMP-a u životinja čije se mlijeko koristi za hranu.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 42 dana

Mlijeko: nije odobrena primjena VMP-a u životinja čije se mlijeko koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiprotozoici, triazini.

ATCvet kod: QP51AJ01.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Toltrazuril je derivat triazinona. Učinkovit je protiv kokcidija roda *Cystoisospora* i *Eimeria* i djeluje protiv svih intracelularnih razvojnih stadija kokcidija tijekom nespornog (merogonija) i spolnog (gametogonija) razmnožavanja. Toltrazuril djeluje kokcidiodicidno jer ubija navedene razvojne stadije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Goveda:

Toltrazuril se sporo apsorbira nakon primjene govedima kroz usta. Najveća koncentracija u plazmi ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/L}$) postiže se 24 do 48 sati (geometrijska sredina 33,9 sati) nakon primjene kroz usta. Toltrazuril se sporo izlučuje iz organizma, pri čemu je završni poluživot u plazmi oko 2,5 dana (64,2 sata). Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Većinom se izlučuje fecesom.

Svinje:

Toltrazuril se sporo apsorbira nakon primjene svinjama kroz usta, pri čemu je bioraspoloživost $\geq 70\%$. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Toltrazuril se sporo izlučuje iz organizma, pri čemu je poluživot u plazmi oko 3 dana. Većinom se izlučuje fecesom.

Ovce:

Toltrazuril se sporo apsorbira nakon primjene kroz usta. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Najveća koncentracija u plazmi ($C_{max} = 62 \text{ mg/L}$) postiže se 2 dana nakon primjene kroz usta. Toltrazuril se sporo izlučuje iz organizma, pri čemu je poluživot u plazmi oko 9 dana. Većinom se izlučuje fecesom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Goveda i ovce

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), može vrlo dugo biti prisutan u tlu (poluživot oko 1 godine) i naknadno dospjeti u različite slojeve tla te štetno djeluje na rast i klijanje biljaka.

BAYCOX MULTI 50 mg/mL,
oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/21-01/803
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0360/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

5/21

studeni 2021.
ODOBRENO

Zbog navedenih svojstava ponazurila, ponavljana uporaba gnojiva podrijetlom od životinja kojima je primijenjen VMP može dovesti do njegovog nakupljanja u tlu i štetnih učinaka na biljke. Nakupljanje ponazurila u tlu i njegovo naknadno distribuiranje u različite slojeve tla može dovesti do kontaminacije podzemnih voda. Treba vidjeti odjeljke 4.3 i 4.5.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat (E211)
Natrijev propionat (E281)
Natrijev dokuzat
Simetikon emulzija
Bentonit
Citratna kiselina (za prilagodbu pH vrijednosti)
Ksantanska guma
Propilenglikol
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP kada je zapakiran za prodaju: 5 godina.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice izrađene od polietilena velike gustoće, sa 100, 250 ili 1000 mL, zatvorene s polipropilenskim čepom na navoj.
Svaka bočica sa 100 ili 250 mL zapakirana je u zasebnu kartonsku kutiju.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih proizvoda moraju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

BAYCOX MULTI 50 mg/mL,
oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/21-01/803
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0360/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studen 2021

ODOBRENO

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/803

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. veljače 2017. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 05. studenog 2021. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 05. studenog 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BAYCOX MULTI 50 mg/mL,
oralna suspenzija za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/21-01/803
URBROJ: 525-10/0549-21-3
IE/V/0360/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studenog 2021.

ODOBRENO