

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1000ml plastová lahev

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. Název veterinárního léčivého přípravku

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

Toltrazurilum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Bílá nebo nažloutlá suspenze.

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

4. Léková forma

Perorální suspenze

5. Velikost balení

1000 ml

6. Indikace

Skot: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u telat na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u jehňat na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Další informace pro použití u skotu viz tabulka v části 14 Zvláštní opatření, Další opatření.

8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Skot (telata: telata mléčných plemen skotu, která nejsou určena k jatečným účelům, telata masných plemen skotu určených k chovu a býčci určení k jatečným účelům, prasata (selata ve stáří 3-5 dní), ovce (jehňata).

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat:

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

K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost.

Skot:

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

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

Prasata:

Každé sele by mělo být ošetřeno 3-5 den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

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.

11. Pokyny pro správné podání

Neuplatňuje se.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 63 dnů

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

Prasata:

Maso: 77 dnů

Ovce:

Maso: 42 dní

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

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu,

K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

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

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

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Další opatření:

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfon (ponazuril), vykazuje jak velkou perzistenci (poločas eliminace 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 určená k jatečným účelům	Není určen k použití u telat určených k jatečným účelům
Telata mléčných plemen skotu, která nejsou určena k jatečným účelům	Nepodávejte telatům mléčných plemen skotu vážícím více než 80 kg. Aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez nařazení hnojem od neošetřovaných krav. Před rozmetáním na půdu, se hnůj od ošetřovaných telat musí naředit nejméně trojnásobnou hmotností hnoje od dospělých krav.
Telata masných plemen skotu určených k chovu	Nepodávejte telatům masných plemen skotu určených k chovu vážícím více než 150 kg.
Býčci určení k jatečným účelům	Není určeno k léčbě telat určených k jatečným účelům mladších než 3 měsíce. Nepodávejte telatům určeným k jatečným účelům vážících více než 150 kg.

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

Prasata: Nejsou.

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Prasata: Nejsou známy interakce v kombinaci s doplňky obsahující železo.

Inkompatibility:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zdravých selat a telat nebyly pozorovány žádné příznaky intolerance po trojnásobném předávkování. U jehňat nebyly pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2021

17. Další informace

Velikost balení: lahve 100, 250 a 1000 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení „Pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do _____
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

21. Registrační číslo(a)

96/016/17-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}