

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2684**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Baycox Multi 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep
Байкоккс Мулти 50 mg/ml перорална суспензия за говеда, прасета и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Toltrazuril 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат (E211)	2,1 mg
Натриев пропионат (E281)	2,1 mg
Натриев докузат	
Симетикон емулсия	
Бентонит	
Лимонена киселина (за регулиране на pH)	
Ксантанова гума	
Пропилен гликол	
Пречистена вода	

Бяла или жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета: телета млечно направление; бозаещи телета, отглеждани за месо; телета за уговяване), прасета (прасенца на 3 – 5-дневна възраст), овце (агнета).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при телета във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.

Прасета: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (на 3–5-дневна възраст) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

Овце: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при агнета във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* и *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. За допълнителна информация относно употребата при говеда, моля, вижте таблицата в т. 3.5 Специални предпазни мерки при употреба, Специални предпазни мерки за защита на околната среда.

3.4 Специални предупреждения

Препоръчително е да се третират всички животни в стадото.

Спазването на мерките за хигиена могат да намалят риска от кокцидиоза. Затова се препоръчва своевременно да се подобрят хигиенните условия в помещенията, особено почистването и подсушаването им.

За да се постигне най-добър резултат, животните трябва да се третират преди очакваната проява на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.

За да се промени хода на клинично установена кокцидиоза при отделни животни, които вече показват клинични признаци на диария, може да бъде необходимо допълнително поддържащо лечение.

Прилагането след възникване на заболяването ще има ограничена полза за отделното животно, тъй като увреждането на тънките черва вече е настъпило.

Както с всеки противопаразитен продукт, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни продукти от един и същ клас може да доведе до развитие на резистентност.

При наличие на резистентност трябва да се обмисли използването на антипротозоен продукт от друг клас и с различен механизъм на действие.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт на кожата и очите с продукта. При случайно попадане в очите или разливане върху кожата, незабавно да се измие с вода. Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Основният метаболит на toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) е много устойчив (с полуживот около 1 година), придвижва се в почвата и е токсичен за растенията, включително за културните видове.

Поради посочените съображения, свързани с опазване на околната среда, се прилагат следните ограничения за употреба:

Говеда:

Телета, отглеждани за „млечно“ телешко месо	Да не се използва при телета, отглеждани за „млечно“ телешко месо.
Телета млечно направление	Да не се използва при телета млечно направление с телесна маса над 80 kg. За да бъдат предотвратени всякакви неблагоприятни ефекти върху растенията и вероятно замърсяване на подпочвените води, естественият тор от третираните телета не трябва да се разнася върху почвата без да е разреден с тор от нетретиран краве. Естественият тор от третираните телета трябва да се смеси с поне три пъти по-голямо количество тор от възрастни животни преди да се разнесе върху почвата.
Бозаещи телета	Да не се използва при бозаещи телета, тежащи над 150 kg.
Телета за угодяване	Да не се използва за лечение на телета за угодяване под 3-месечна възраст. Да не се използва за лечение на телета за угодяване, тежащи над 150 kg.

Овце: агнетата, отглеждани през цялото време в затворени помещения при интензивна технология не трябва да бъдат третирани след 6-седмична възраст и телесна маса над 20 kg. Естественият тор от тези животни трябва да се разпръсква върху една и съща площ веднъж на три години.

Прасета: няма.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, свине и овце: не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката или първичната опаковка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При прасета няма взаимодействие при комбинация с добавки, съдържащи желязо.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Всички видове

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да се разклати за 20 секунди преди употреба. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда

Всяко животно трябва да се третира с единична перорална доза от 15 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 3,0 ml перорална суспензия на 10 kg телесна маса.

За третиране на група животни от една порода, от една и съща или близки възрастови групи, дозата трябва да се определи според теглото на най-тежкото животно в групата.

Прасета

Всяко прасенце трябва да се третира на 3–5-дневна възраст с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Поради малките обеми, необходими за лечение на отделни прасенца, се препоръчва използването на дозиращо оборудване с точност до 0,1 ml.

Овце

Всяко животно трябва да се третира с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани в съответствие с тяхната телесна маса, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани признаци на непоносимост при здрави прасенца и телета при трикратно предозиране.

Не са наблюдавани признаци на предозиране в проучвания за безопасност при агнета, при които еднократно е прилагано трикратно предозиране и в два последователни дни е прилагано двукратно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BC01

4.2 Фармакодинамика

Toltrazuril е триазинонов дериват. Действа срещу кокцидии от родовете *Cystoisospora* и *Eimeria*. Активен е срещу всички стадии на вътреклетъчно развитие на кокцидиите – мерогония (безполово размножаване) и гаметогония (половата фаза). Всички стадии биват унищожени, начинът на действие е кокцидиоциден.

4.3 Фармакокинетика

Говеда:

След перорално прилагане при говеда toltrazuril се резорбира бавно. Максималната концентрация в плазмата ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/L}$) се наблюдава между 24 и 48 часа (средно геометрично 33,9 часа) след перорално приложение. Елиминацията на toltrazuril е бавна с полуживот на елиминиране около 2,5 дни (64,2 часа). Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Главният път на екскреция е чрез изпражненията.

Прасета:

След перорално прилагане toltrazuril се резорбира бавно с бионаличност $\geq 70\%$. Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Елиминацията на toltrazuril е бавна с полуживот на елиминиране около 3 дни. Главният път на екскреция е чрез изпражненията.

Овце:

След перорално прилагане при бозайници toltrazuril се резорбира бавно. Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Максималната концентрация в плазмата ($C_{\max} = 62 \text{ mg/L}$) се наблюдава 2 дни след перорално приложение. Елиминацията на toltrazuril е бавна с полуживот на елиминиране около 9 дни. Главният път на екскреция е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Говеда и овце

Метаболитът на toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) е много устойчиво (с полуживот около 1 година) и подвижно съединение, и има неблагоприятни ефекти върху растежа и поникването на растенията. Имайки предвид постоянните свойства на ponazuril, многократното разпръскване на тор от третирани животни може да доведе до натрупване в почвата и риск за растенията. Натрупването на ponazuril в почвата в комбинация с подвижността му крие риск от просмукване в подпочвените води. Виж точки 3.3 и 3.5.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100, 250 и 1000 ml бутилки от полиетилен с висока плътност, затворени с полипропиленови капачки на винт.
Всяка бутилка от 100 или 250 ml е опакована в картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2684

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/10/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

9.7.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV