

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1867**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Байкокс 25 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки
Baycox 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа

Активни вещества:

toltrazuril 25 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Триетаноламин
Полиетилен гликол

Бистър, безцветен до кафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

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

За лечение на кокцидиоза при пилета и пуйки.

Ефективен е срещу следните кокцидии:

Пилета: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mitis*;

Пуйки: *E.adenoides*, *E. meleagrimitis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при птици в яйценосна възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Концентрации на ветеринарния лекарствен продукт по-ниски от 1 ml на 1 L вода за пиене могат да доведат до утаяване.

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:

Ветеринарният лекарствен продукт е алкален разтвор. Незабавно измийте обилно с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета, пуйки:
Няма 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.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в яйценосна възраст.

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

Едновременното лечение с антибиотици може да доведе до намаляване приема на вода при пуйки.

Ветеринарният лекарствен продукт не повлиява изграждането на имунитет срещу кокцидиоза.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене.

Доза:

Терапевтичната доза (в зависимост от теглото и условията при които се отглеждат животните) трябва да е 7 mg toltrazuril/kg телесна маса/ден. Продължителността на лечението е два последователни дни, като птиците може да имат постоянен достъп до медикаментозната вода (24 часа в денонощието) или 8 часа на ден.

Изчислете общото тегло на птиците, които ще бъдат третирани. Изберете съответното количество от ветеринарния лекарствен продукт (виж таблицата). Определете общия прием на вода от птиците, за да осигурите приема на необходимата доза по време на третирането.

Ветеринарният лекарствен продукт се смесва с водата за пиене преди употреба.

Препоръчително е смесването да се извършва внимателно.

Общо тегло на птиците	Дневна доза ветеринарен лекарствен продукт
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml

500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1,4 L
10000 kg	2800 ml = 2,8 L

Ветеринарният лекарствен продукт е активен срещу всички интрацелуларни стадии на развитие на кокцидиите, образувани през шизогонията (безполовото размножаване) и гаметогонията (половата фаза).

За разлика от общоприетите антикокцидийни продукти, ветеринарният лекарствен продукт има терапевтично действие. Лечението е най-ефективно в ранните стадии на инвазията, поради което ранната диагностика е изключително важна. Лечението трябва да започне при появата на първите признаци на заболяването. Двудневното лечение обикновено е ефективно.

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

Превишаването на препоръчаната доза може да предизвика намален на прием на вода.

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

Пилета - месо и вътрешни органи: 14 дни.

Пуйки - месо и вътрешни органи: 16 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Toltrazuril е вещество с антикокцидийно действие, принадлежащо към химичната група на симетричните триазинтриони.

Toltrazuril води до изменения във финната структура в етапите на развитие на кокцидията, които основно се дължат на подуване на ендоплазматичния ретикулум и на апарата на Голджи, аномалии в пери-нуклеарното пространство и смущения в клетъчното делене. Toltrazuril води до намаляване на ензимната активност на дихателната система на паразитите.

4.3 Фармакокинетика

След резорбция активното вещество бързо се метаболизира при птиците. Най-високи концентрации на остатъчни вещества се наблюдават в черния дроб и бъбреците. Основният метаболит се характеризира като toltrazuril-sulfone. Този метаболит представлява около 100% от общите остатъчни вещества при пилета и пуйки.

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: 12 седмици.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 1 ден.

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 ml, 1000 ml и 5000 ml бутилки от полиетилен с висока плътност.

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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1867

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/08/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

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>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV