

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Baycox Multi, 50 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, sigadele ja lammastele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Toltrasuriil 50 mg

**Abiained:**

Naatriumbensoaat (E211) 2,1 mg

Naatriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Valge või kollakas suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad: piimaveiste vasikad, lihaveiste vasikad, nuumapullikud), siga (3-5 päeva vanused pörsad), lammas (talled).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriate levitamise vähendamiseks vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis* e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Siga

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks vastündinud pörsastel (vanuses 3-5 päeva) farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis* e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Lammas

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriate levitamise vähendamiseks talledel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria crandallis* e ja *Eimeria ovinoidalis* e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Lisateave kasutamise kohta veistel on leitav tabelist lõigus 4.5 „Ettevaatusabinõud“, „Muud ettevaatusabinõud“.

#### 4.4. Erihoiatused

Soovitav on ravida kõiki loomi rühmas.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, tagada kuivus ja puhtus.

Maksimaalse kasu saavutamiseks tuleks loomi ravida enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

Koktsidioosi puhangu ajal on ravi iga üksiku looma jaoks piiratud väärtusega, sest peensool on juba kahjustunud.

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Kui resistentsus on tekkinud, tuleb kaaluda teise klassi kuuluva ja teistsuguse toimemehhanismiga algloomade vastase ravimi kasutamist.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.  
Juhuslikul sattumisel nahale või silma, pesta kohe veega.

Ravimi käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

##### Muud ettevaatusabinõud

Toltrasuriili peamine metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on nii pinnases väga püsiv (poolestusaeg u 1 aasta) kui ka liikuv ja taimedele, kaasa arvatud põllukultuuriliikidele, toksiline.

Mainitud keskkonnamõjude tõttu kohaldatakse kasutamisel järgmisi piiranguid:

##### Veis

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Piimanuumavasikad   | Mitte kasutada vasikaliha tootmiseks kasvatatavatel vasikatel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Piimaveiste vasikad | Mitte manustada piimaveiste vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 80 kg.<br><br>Et vältida kõrvaltoimeid taimedele ja võimalikku põhjavee saastumist, ei tohi ravitud vasikate sõnnikut maapinnale laotada, kui seda ei ole segatud ravimata veiste sõnnikuga. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda rohkem kaaluvast ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada. |

|                    |                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lihaveiste vasikad | Mitte manustada vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg.                                                                |
| Nuumapullikud      | Mitte kasutada alla 3 kuu vanuste pullvasikate ravimiseks.<br>Mitte manustada pullikutele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg. |

#### Lammas

Üle 6 nädala vanustele või rohkem kui 20 kg kaaluvatele talledele, keda on peetud kogu elu intensiivpidamissüsteemis sisetingimustes, ei tohi seda ravimit manustada.

Ravitud loomade sõnnikut tohib laotada samale maatükile iga kolme aasta tagant.

#### Siga

Ei ole.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

Sigadel puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudseks kasutamiseks.

#### Kõik liigid

Kasutusvalmis suukaudset suspensiooni tuleb enne manustamist 20 sekundi jooksul loksutada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

#### Veis

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 15 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 3 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte tõugu ja samas või sarnases vanuses loomade rühma ravimisel tuleb annus arvutada rühma raskeima looma järgi.

#### Siga

Igale põrsale manustada 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Et põrsaste individuaalraviks kuluvad kogused on väga väikesed, on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamiseseadmeid.

#### Lammas

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Kui loomi ravitakse pigem rühmana kui individuaalselt, siis tuleks nad grupeerida kehamassi alusel ja annustada ravimit sellele vastavalt vältimaks ala- või üleannustamist.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Talumatus nähte ei ole täheldatud tervetel põrsastel ja vasikatel kolmekordsel üleannustamisel. Üleannustamise nähte ei ole täheldatud ohutusüuringutes talletel kolmekordsete üleannuste ühekordsel manustamisel ega kahekordsete üleannuste manustamisel 2-l järjestikusel päeval.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

##### Veis

Lihale ja söödavatele kudede: 63 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

##### Siga

Lihale ja söödavatele kudede: 77 päeva.

##### Lammas

Lihale ja söödavatele kudede: 42 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: algloomavastased ained, triasiinid

ATCvet kood: QP51AJ01

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Cystoisospora* ja *Eimeria* perekonna koktsiidide vastu. See toimib koktsiidide kõikide rakusiseste arengustaadiumite vastu: merogoonia (sugutu sigimine) ja gametogoonia (suguline sigimine). Parasiidi kõik staadiumid hävitatakse, seega on toimemehhanism koktsidiotsiidne.

#### 5.2. Farmakokineetilised andmed

##### Veis

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil veistel aeglaselt. Maksimaalset plasmakontsentratsiooni ( $C_{\max} = 36,6 \text{ mg/l}$ ) täheldati 24...48 tundi pärast suukaudset manustamist (geomeetriline keskmine 33,9 tundi). Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, poolväärtusaeg on umbes 2,5 päeva (64,2 tundi). Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Eritumine toimub peamiselt väljaheidetega.

##### Siga

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt, biosaadavus on  $\geq 70\%$ . Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, poolväärtusaeg on umbes 3 päeva. Eritumine toimub peamiselt väljaheidetega.

##### Lammas

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil imetajatel aeglaselt. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Maksimaalset plasmakontsentratsiooni ( $C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$ ) täheldati 2 päeva pärast suukaudset manustamist. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane, poolväärtusaeg ligikaudu 9 päeva. Eritumine toimub peamiselt väljaheidetega.

## **Keskkonnaomadused**

### Veis ja lammas

Toltrasuriili metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on väga püsiv (poolestusaeg u 1 aasta) kui ka liikuv ühend ning sellel on kõrvaltoimed nii taimede kasvule kui ka tärkamisele. Arvestades ponasuriili püsivaid omadusi, võib korduv ravitud loomade sõnniku laotamine viia akumulereumiseni pinnases ja selle tagajärjel ohustada ka taimi. Ponasuriili akumulereumine pinnases koos selle liikuvusega põhjustab ka põhjavette lekkimise ohtu. Vt lõigud 4.3 ja 4.5.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumbensoaat (E211)  
Naatriumpropionaat (E281)  
Naatriumdokusaat  
Simetikoonemulsioon  
Bentoniit  
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)  
Ksantaankummi  
Propüleenglükool  
Puhastatud vesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100, 250 ja 1000 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelid, mis on suletud polüpropüleenist keeratava korgiga.  
Üks 100 ml või 250 ml pudel on pakitud pappkarpi.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2000

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.12.2016

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 27.10.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2021

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.