

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για Βοοειδή, Χοίρους και Πρόβατα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), Πρόβατα (αμνοί)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε μόσχους σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

Χοίροι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης, στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

Πρόβατα: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής κοκκιδίων σε αμνούς σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε βοοειδή, ανατρέξτε στον πίνακα στην ενότητα 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, Άλλες προφυλάξεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο ζώο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση αντιπρωτοζωικών ιιάλλης τάξης και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε το δέρμα και τα μάτια να έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Άλλες Προφυλάξεις

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ponazuril), έχει αποδειχτεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 1 χρόνος) και εμφανίζει κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων ειδών.

Για τους αναφερθέντες περιβαλλοντικούς λόγους εφαρμόζονται οι παρακάτω περιορισμοί στη χρήση:

Βοοειδή:

Μόσχαι κρεατοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους κρεατοπαραγωγής
Μόσχαι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων	Να μη χορηγείται σε μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων σωματικού βάρους πάνω από 80 kg. Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από

	ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
Θηλάζοντες μόσχοι	Να μη χορηγείται σε θηλάζοντες μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 150 kg
Μόσχοι ταύρων κρεοπαραγωγής	Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής σωματικού βάρους πάνω από 150 kg

Πρόβατα: Οι αμνοί που φυλάσσονται σε όλο τον κύκλο της ζωής τους έγκλειστοι στο πλαίσιο ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να θεραπεύονται πέρα από την ηλικία των 6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

Χοίροι: Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Στους χοίρους, δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα.

Όλα τα είδη

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται για 20 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Βοοειδή

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10kg σωματικού βάρους. Για τη θεραπεία μιας ομάδας ζώων της ίδιας φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Χοίροι

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συστήνεται η χρήση κατάλληλου δοσομετρικού εξοπλισμού με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Πρόβατα

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους. Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευτούν ομαδικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιηθούν σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να τους χορηγηθούν ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υπό- ή η υπέρ-δοσολογία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε υγιή χοιρίδια και μόσχους στα οποία χορηγήθηκε δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνούς με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : Αντιπρωτοζωικά, τριαζίνες, κωδικός ATCvet: QP51AJ01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τολτραζουρίλη είναι ένα τριαζινικό παράγωγο. Είναι αποτελεσματική κατά των κοκκιδίων του γένους *Cystoisospora* και *Eimeria*. Δρά κατά όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων κατά τη φάση της σχιζογονίας (αγενής πολλαπλασιασμός) και της γαμετογονίας (εγγενής πολλαπλασιασμός). Όλα τα στάδια ανάπτυξης καταστρέφονται, επομένως ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται ως κοκκιδιοκτόνος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Βοοειδή

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max} = 36,6 mg/l) παρατηρήθηκε μεταξύ 24 και 48 ωρών (μέσος όρος 33,9 ώρες) μετά την από του στόματος χορήγηση. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2,5 ημέρες (64,2 ώρες). Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Χοίροι

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό, και εμφανίζει βιοδιαθεσιμότητα $\geq 70\%$. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3 ημέρες. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Πρόβατα

Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η τολτραζουρίλη απορροφάται με βραδύ ρυθμό στα θηλαστικά. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα

(C_{max} = 62 mg/L) παρατηρήθηκε 2 ημέρες μετά την από του στόματος χορήγηση. Η απέκκριση της τολτραζουρίλης είναι αργή με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 9 ημέρες. Η κυρία οδός απέκκρισης είναι μέσω των κοπράνων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βοοειδή και Πρόβατα

Ο μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ronazuril), είναι συνεχής (χρόνος ημίσειας ζωής >1 χρόνο) και μεταβάλλεται και έχει ανεπιθύμητες ενέργειες τόσο στην ανάπτυξη όσο και στην ανάπτυξη των φυτών. Σύμφωνα με τις ιδιότητες της ronazuril η επαναλαμβανόμενη εξάπλωση της κοπριάς από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση στο έδαφος και επομένως να αποτελέσει κίνδυνο για τα φυτά. Η συσσώρευση της ronazuril στο έδαφος μαζί με την ικανότητά της να μεταβάλλεται μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους. Βλ. επίσης ενότητες 4.3 και 4.5.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate (E211)
Sodium propionate (E281)
Docusate sodium
Simethicone emulsion
Bentonite
Citric acid (για ρύθμιση του pH)
Xanthan gum
Propylene glycol
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 100, 250 και 1000 ml που κλείνουν με βιδωτά πώματα πολυπροπυλενίου.

Μία φιάλη των 100 ml ή των 250 ml σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00619V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28-6-2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/11/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

08/11/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική Φιάλη των 100 ml ή 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50mg/ml πόσιμο εναιώρημα για Βοοειδή, Χοίρους και Πρόβατα.

Toltrazuril

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει toltrazuril 50 mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

5. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), Πρόβατα (αμνοί).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος):

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως _____

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00619V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

LOT (αριθμός)

ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΕ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΕ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Πλαστική Φιάλη των 1000 ml

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH
Projensdorfer Str.324, 24106 Kiel, Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για Βοοειδή, Χοίρους και Πρόβατα
Toltrazuril

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα.

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1mg

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1000 ml

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Βοοειδή: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε μόσχους σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

Χοίροι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης, στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

Πρόβατα : Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής κοκκιδίων σε αμνούς σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην το χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε βοοειδή, ανατρέξτε στον πίνακα στην ενότητα Ειδικές προειδοποίηση(εις) κατά τη χρήση, Άλλες προφυλάξεις.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κυπριακή Δημοκρατία

Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

director@vs.moa.gov.cy

9. ΕΙΔΟΣ (Η) ΖΩΟΥ (ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), Πρόβατα (αμνοί).

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

Όλα τα είδη

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται για 20 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Βοοειδή

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Για τη θεραπεία μιας ομάδας ζώων της ίδιας φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Χοίροι

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συστήνεται η χρήση κατάλληλου δοσομετρικού εξοπλισμού με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Πρόβατα:

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους. Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευθούν ομαδικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιηθούν σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να τους χορηγηθούν ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υπό- ή η υπέρ-δοσολογία.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

Πρόβατα :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

14. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο ζώο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση αντιπρωτοζωικών ιιάλλης τάξης και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε το δέρμα και τα μάτια να έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή στα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό.
Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Άλλες Προφυλάξεις

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ronazuril), έχει αποδειχτεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 1 χρόνος) και εμφανίζει κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων ειδών.

Για τους αναφερθέντες περιβαλλοντικούς λόγους εφαρμόζονται οι παρακάτω περιορισμοί στη χρήση:

<u>Βοοειδή:</u> Μόσχοι κρεατοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους κρεατοπαραγωγής
Μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων	Να μη χορηγείται σε μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων σωματικού βάρους πάνω από 80 kg. Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
Θηλάζοντες μόσχοι	Να μη χορηγείται σε θηλάζοντες μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 150 kg
Μόσχοι ταύρων κρεοπαραγωγής	Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής σωματικού βάρους πάνω από 150 kg

Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.

Πρόβατα: Οι αμνοί που φυλάσσονται σε όλο τον κύκλο της ζωής τους έγκλειστοι στο πλαίσιο ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να θεραπεύονται πέρα από την ηλικία των 6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

Χοίροι: Καμία.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Στους χοίρους, δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε υγιή χοιρίδια και μόσχους στα οποία χορηγήθηκε δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνούς με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

08/11/2021

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλες των 100, 250 και 1000ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

ACTIVET LTD

Αντρέα Μιαούλη 50

2415 Έγκωμη, Λευκωσία

Τηλ : +35722591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως _____

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00619V

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

LOT (αριθμός)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για Βοοειδή, Χοίρους και Πρόβατα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH
Projensdorfer Str.324, 24106 Kiel, Γερμανία
Germany

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για Βοοειδή, Χοίρους και Πρόβατα
Toltrazuril

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1mg

Sodium propionate (E281) 2,1mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε μόσχους σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

Χοίροι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης, στα νεογέννητα χοιρίδια (ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

Πρόβατα : Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής κοκκιδίων σε αμνούς σε εκμεταλλεύσεις με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και *Eimeria ovinoidalis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην το χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε βοοειδή, ανατρέξτε στον πίνακα στην ενότητα Ειδικές προειδοποίηση(εις) κατά τη χρήση, Άλλες προφυλάξεις.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κυπριακή Δημοκρατία Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
director@vs.moa.gov.cy

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι κρεατοπαραγωγής), Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5 ημερών), Πρόβατα (αμνοί)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση από το στόμα.

Όλα τα είδη

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται για 20 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Βοοειδή

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10kg σωματικού βάρους. Για τη θεραπεία μιας ομάδας ζώων της ίδια φυλής και της ίδια ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Χοίροι

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συστήνεται η χρήση κατάλληλου δοσομετρικού εξοπλισμού με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Πρόβατα

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευτούν ομαδικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιηθούν σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να τους χορηγηθούν ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υπό- ή η υπέρ-δοσολογία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες

Πρόβατα :

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Γάλα: Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε μεμονωμένο ζώο θα είναι περιορισμένης αξίας λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα έχει ήδη συμβεί.

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε περίπτωση ανθεκτικότητας, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση άλλων αντιπρωτοζωικών πιάλλης τάξης και με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε το δέρμα και τα μάτια να έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Άλλες Προφυλάξεις

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ronazuril), έχει αποδειχτεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 1 χρόνος) και εμφανίζει κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων ειδών.

Για τους αναφερθέντες περιβαλλοντικούς λόγους εφαρμόζονται οι παρακάτω περιορισμοί στη χρήση:

Βοοειδή: Μόσχου κρεατοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους κρεατοπαραγωγής
Μόσχου γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων	Να μη χορηγείται σε μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων σωματικού βάρους πάνω από 80 kg. Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
Θηλάζοντες μόσχου	Να μη χορηγείται σε θηλάζοντες μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 150 kg
Μόσχου ταύρων κρεοπαραγωγής	Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής σωματικού βάρους πάνω από 150 kg

Πρόβατα: Οι αμνοί που φυλάσσονται σε όλο τον κύκλο της ζωής τους έγκλειστοι στο πλαίσιο ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να θεραπεύονται πέρα από την ηλικία των 6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

Χοίροι: Καμία.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Στους χοίρους, δεν υφίσταται αλληλεπίδραση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα δυσανεξίας σε υγιή χοιρίδια και μόσχους στα οποία χορηγήθηκε δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνούς με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

08/11/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλες των 100, 250 & 1000 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

ACTIVET LTD

Αντρέα Μιαούλη 50

2415 Έγκωμη, Λευκωσία

Τηλ : +35722591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy