

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Toltrazurilum 25 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok. Číry, bezfarebný až žlto-hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca, morcky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba kokcidiózy kury domácej (*E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*) a moriek (*E. adenoides*, *E. meleagriditis*).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podanie lieku nebrzdí vývoj imunity proti kokcidióze.

Tak ako u ostatných antikokcidík, dlhodobé používanie môže spôsobiť vývoj rezistentných kmeňov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím liek rozriediť v pitnej vode. Jemne premiešať. Koncentrácia lieku nižšia ako 1 ml/l pitnej vody môže mať za následok vyzrážanie. Každý deň pripravte nový roztok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas manipulácie s liekom používať ochranné rukavice.

Liek je zásada, zasiahnutú pokožku umyte vodou.

V prípade kontaktu s očami alebo kožou ihneď umyte postihnuté miesto prúdom vody.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri aplikácii.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Simultánne podanie s antibiotikami môže u moriek vyvolať pokles spotreby pitnej vody. Žiadne iné liekové interakcie nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 7 mg toltrazurilu/ kg ž.hm. /deň., t. j. 28 ml lieku/100 kg ž.hm. Spôsob podania: Perorálne v pitnej vode, dva po sebe nasledujúce dni.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Po prekročení odporúčenej dávky, môže nastať pokles spotreby pitnej vody.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti kury domácej a moriek: 16 dní.
Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoíka, triazíny proti kokcidióze
kód ATCvet: QP51BC01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril vyvoláva zmeny v jemnej štruktúre vývojových štádií kokcií, ktoré sú väčšinou zodpovedné za napučanie endoplazmatického retikula a Golgiho aparátu, za abnormality v perinukleárnom priestore a za narušenie jadra. Toltrazuril spôsobuje redukciu enzymatickej aktivity dýchacieho reťazca parazitov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Účinná látka je po absorpcii u hydiny rýchlo metabolizovaná. Najvyššie koncentrácie rezíduí sa nachádzajú v obličkách a pečeni. Hlavný metabolit je toltrazuril-sulfón (značené rezíduum). V čase porážky tento metabolit predstavuje 100 % všetkých rezíduí u moriek a kurčiat.

Predklinické údaje vzťahujúce sa na bezpečnosť lieku.

Farmakologicky aktívna substancia	Značený zvyšok	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo
Toltrazuril	Toltrazuril-sulfón	hydina	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	svaly koža+tuk pečeň obličky

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trolamín
Makrogol

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii lieku: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml: biela plastová fľaška (HDPE) v papierovej skladačke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

100 ml: biela plastová fľaška (HDPE), závitový uzáver (PP) svetlo zelený s tesniacim kónusom v papierovej skladačke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

1 l: biela plastová fľaška (HDPE), závitový uzáver (PP) svetlo zelený s tesniacim kónusom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

5 l: plastový kanister. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/011/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/05/2005

Dátum posledného predĺženia: 13/04/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová skladačka, 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

Toltrazurilum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinná látka

1 ml obsahuje:

Toltrazurilum 25 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca, morcky.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti kury domácej a moriek: 16 dní.

Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Nemecko

15. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/011/05-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová fľaša (HDPE) Etiketa, 50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok
Toltrazurilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Účinná látka:
1 ml obsahuje:
Toltrazurilum 25 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml
100 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Perorálne v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti kury domácej a moriek: 16 dní
Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu
(11, 5 l)
BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 241 06 Kiel, Nemecko

Damco Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18, 02-676 Varšava, Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYCOX 2,5% (w/v) perorálny roztok

Toltrazurilum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinná látka:

1 ml obsahuje:

Toltrazurilum 25 mg

Číri, bezfarebný až žlto-hnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba kokcidiózy kury domácej (*E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*) a moriek (*E. adenoides*, *E. meleagridis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 7 mg toltrazurilu/ kg ž. hm. /deň., t.j. 28 ml lieku/100 kg ž. hm.

Spôsob podania: Perorálne v pitnej vode, dva po sebe nasledujúce dni.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liek rozriediť v pitnej vode. Jemne premiešať.

Koncentrácia lieku nižšia ako 1 ml/l pitnej vody môže mať za následok vyzrážanie. Každý deň pripravte nový roztok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso kury domácej a moriek: 16 dní.

Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Tak, ako u ostatných antikokcidík, dlhodobé používanie môže spôsobiť vývoj rezistentných kmeňov.

Podanie lieku nebrzdí vývoj imunity proti kokcidióze.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Počas manipulácie s liekom používať ochranné rukavice.

Liek je zásada, zasiahnutú pokožku umyte vodou.

V prípade kontaktu s očami alebo kožou ihneď umyte postihnuté miesto prúdom vody.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri aplikácii.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Simultánne podanie s antibiotikami môže u moriek vyvolať pokles spotreby pitnej vody.

Žiadne iné liekové interakcie nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Po prekročení odporúčenej dávky, môže nastať pokles spotreby pitnej vody.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 1 l, 5 l.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pre 1 l, 5 l balenie:

Registračné číslo:

96/011/05-S

Expirácie:

EXP: {mesiac/rok}

Číslo šarže:

č. šarže {číslo}

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.