

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Baycox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla bydła, świń i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta: cielęta przyszłej użytkowości mlecznej, cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego oraz byczki opasowe), świnię (3-5 dniowe prosięta), owce (jagnięta).

4. Wskazania lecznicze

Bydło: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy i ograniczanie wydalania kokcydii u cieląt w gospodarstwach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Świnie: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Cystoisospora suis*.

Owce: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy i ograniczanie wydalania kokcydii u jagniąt na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Więcej informacji na temat stosowania u bydła znajduje się w tabeli w punkcie Specjalne ostrzeżenia, Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zaleca się leczenie wszystkich zwierząt w danej zagrodzie.

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego względu zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

W celu uzyskania jak najlepszej skuteczności zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

W przypadku wystąpienia klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych osobników, które już wykazują objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie leczenia wspomagającego.

U pojedynczych osobników wykazujących objawy kliniczne leczenie może mieć ograniczoną skuteczność z powodu uszkodzenia jelita cienkiego.

Tak jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

W razie stwierdzenia oporności należy rozważyć zastosowanie środków przeciwpierwotniaczych z innej klasy/o innym mechanizmie działania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą lub oczami.

Po przypadkowym kontakcie z oczami lub rozlaniu na skórę natychmiast przemyć wodą. Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie pracy z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Wykazano, że główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl) charakteryzuje się dużą trwałością (T_{1/2} około 1 roku) i mobilnością w glebie, więc może być toksyczny dla roślin w tym także gatunków uprawnych.

Z tego powodu wprowadzono następujące ograniczenia w stosowaniu:

Bydło:

Cielęta hodowane w celu produkcji mięsa cielęcego	Nie stosować u cieląt hodowanych w celu produkcji mięsa cielęcego.
Cielęta przyszłej użytkowości mlecznej	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 80 kg. Aby zapobiec wystąpieniu niepożądanego wpływu na rośliny oraz ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych, obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być stosowany do nawożenia gleby bez uprzedniego wymieszania z obornikiem od nieleczonych krów. Przed użyciem do nawożenia obornik pochodzący od leczonych cieląt musi być wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.
Cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.
Byczki opasowe	Nie stosować do leczenia cieląt w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.

Owce: jagnięta utrzymywane przez całe życie w systemie intensywnego chowu alkierzowego, nie mogą być leczone po osiągnięciu wieku 6 tygodni lub masy ciała powyżej 20 kg. Obornik pochodzący od leczonych zwierząt może być użyty na danym kawałku ziemi tylko raz na trzy lata.

Świnie: Brak.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

U świń brak interakcji w połączeniu z produktami uzupełniającymi żelazo.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano pojawienia się objawów niepożądanych u zdrowych prosiąt i cieląt po podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej.

W przeprowadzonych u jagniąt badaniach zaobserwowano, że zastosowanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej w jednorazowym podaniu oraz dawki dwukrotnie większej od zalecanej podawanej przez 2 kolejne dni, nie powoduje wystąpienia żadnych objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, owce: Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Wszystkie gatunki

Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Bydło

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 15 mg toltrazurylu/kg masy ciała, co odpowiada 3,0 ml zawiesiny doustnej na 10 kg m.c..

Podczas leczenia grupy zwierząt tej samej rasy i w tym samym lub zbliżonym wieku dawkowanie powinno być dostosowane do najcięższego zwierzęcia w grupie.

Świnie

Każdemu 3-5 dniowemu prosięciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Wskazane jest używanie sprzętu dozującego odmierzającego dawkę z dokładnością do 0,1 ml, ponieważ produkt podawany jest prosiętom w niewielkiej objętości.

Owce

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c..

Jeśli zwierzęta są leczone zbiorowo, należy je pogrupować według ich masy ciała i podać odpowiednią dawkę, tak aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zawiesinę doustną przeznaczoną do bezpośredniego zastosowania należy przed użyciem wstrząsać przez 20 sekund.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2703/17

Wielkość opakowań: 100, 250 i 1000 ml butelki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Tel: + 48221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Niemcy