

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Baycox Multi 50 mg/ml peroralna suspenzija za govedo, prašiče in ovce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211)	2,1 mg
natrijev propionat (E281)	2,1 mg

Bela ali rumenkasta suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta mlečnih pasem, sesna teleta mesnih pasem, bikci mesnih pasem), prašiči (pujski, stari 3–5 dni), ovce (jagnjeta).

4. Indikacije

Govedo: Za preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze in zmanjšanje izločanja kokcij pri teletih, na farmah s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzročata *Eimeria bovis* ali *Eimeria zuernii*.

Prašiči: Za preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze pri novorojenih pujskih (starih 3–5 dni), na farmah s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzroča *Cystoisospora suis*.

Ovce: Za preprečevanje kliničnih znakov kokcidioze in zmanjšanje izločanja kokcij pri jagnjetih, v rejah s potrjeno predhodno obolevnostjo za kokcidiozo, ki jo povzročata *Eimeria crandallis* in *Eimeria ovinoidalis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Za več informacij o uporabi pri govedu glejte tudi tabelo v poglavju »Posebna opozorila, Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja«.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je zdravljenje vseh živali v čredi.

Higienski ukrepi lahko zmanjšajo tveganje za pojav kokcidioze. Zato je priporočljivo sočasno izboljšanje higienskih pogojev v prizadetem objektu, s poudarkom na suhosti in čistoči.

Za doseg največje koristi je treba živali zdraviti pred pričakovanim pojavom kliničnih znakov, torej v prepatentnem obdobju.

Da bi spremenili potek klinično potrjene kokcidioze pri posameznih živalih, ki že kažejo znake driske, bo morda potrebna dodatna podpora terapija.

Zdravljenje med izbruhom bo pri posameznih živalih imelo le omejene koristi, zaradi že nastalih poškodb na tankem črevesju.

Kot pri vseh antiparazitikih lahko tudi pogosta in ponavljajoča se uporaba antiprotozoikov istega razreda vodi do razvoja odpornosti.

Če je prisotna odpornost, je treba razmisliti o uporabi antiprotozoika iz drugega razreda in z drugačnim mehanizmom delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku kože in oči z zdravilom. V primeru nenamernega stika z očmi ali razlitja po koži, prizadeto mesto nemudoma sperite z vodo. Med uporabo zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), je dokazano zelo obstojen (razpolovni čas približno 1 leto) in mobilan v zemlji, ter toksičen za rastline, vključno s posevki.

Zaradi navedenih okoljskih razlogov veljajo pri uporabi tega zdravila naslednje omejitve:

Govedo:

Teleta mesnih pasem	Ne uporabite pri teletih mesnih pasem.
Teleta mlečnih pasem	Ne uporabite pri teletih mlečnih pasem s telesno maso več kot 80 kg. Da se prepreči neželene učinke na rastlinah in morebitno onesnaženje podtalnice, se z gnojem zdravljenih telet ne sme gnojiti zemlje, če ni bil razredčen z gnojem nezdravljenih krav. Gnoj zdravljenih telet je treba razredčiti z najmanj trikratno maso gnoja odraslih krav, preden se z njim lahko pognoji zemljo.
Sesna teleta mesnih pasem	Ne uporabite pri sesnih teletih mesnih pasem s telesno maso več kot 150 kg.
Bikci mesnih pasem	Ne uporabite pri bikcih mesnih pasem, mlajših od 3 mesecev. Ne uporabite pri bikcih mesnih pasem s telesno maso več kot 150 kg.

Ovce: Jagnjet, starejših od 6 tednov, ali s telesno maso več kot 20 kg, ki preživijo celotno življenjsko dobo v zaprtem prostoru, v sistemu intenzivne reje, se ne sme zdraviti. Gnoj teh živali se sme na istem delu zemlje uporabiti le vsako tretje leto.

Prašiči: Jih ni.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Pri prašičih ni medsebojnega delovanja v kombinaciji z nadomestki železa.

Preveliko odmerjanje:

Pri trikratni prekoračitvi odmerka ni bilo opaziti nobenih znakov intolerance pri zdravih pujskih in teletih.

V varnostnih študijah na jagnjetih po trikratni prekoračitvi enkratnega odmerka in dvakratni prekoračitvi v dveh zaporednih dneh niso opazili znakov prevelikega odmerjanja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo, prašiči, ovce: Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Vse živalske vrste

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Govedo:

Vsaki živali je treba dati enkratni peroralni odmerek 15 mg toltrazurila/kg telesne mase, kar ustreza 3,0 ml peroralne suspenzije na 10 kg telesne mase.

Za zdravljenje skupine živali iste pasme in iste ali podobne starosti je treba uporabiti odmerek, ki je primeren za najtežjo žival v skupini.

Prašiči:

Vsakemu prašiču v starosti 3–5 dni je treba dati enkratni peroralni odmerek 20 mg toltrazurila/kg telesne mase, kar ustreza 0,4 ml peroralne suspenzije na kg telesne mase.

Zaradi majhnih volumnov zdravila, potrebnih za zdravljenje posameznih pujskov, je priporočena uporaba odmerne opreme z natančnostjo 0,1 ml.

Ovce:

Vsaki živali je treba dati enkratni peroralni odmerek 20 mg toltrazurila/kg telesne mase, kar ustreza 0,4 ml peroralne suspenzije na kg telesne mase.

Če poteka zdravljenje živali skupinsko in ne posamično, jih je treba razporediti v skupine glede na telesno maso in določiti ustrezeni odmerek, da bi se izognili premajhnemu ali prevelikemu odmerjanju.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pripravljeno peroralno suspenzijo je treba pred uporabo 20 sekund pretresati.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 63 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 77 dni.

Ovce:

Meso in organi: 42 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0029/004

Velikosti pakiranj: 100, 250 in 1000 ml plastenke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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