

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox 25 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Toltrazurilum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Trolamin
Makrogol

Čirý, bezbarvý až hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři), krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba kokcidiózy u kura domácího (*E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*) a krůt (*E. adenoides*, *E. meleagrimitis*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je zásaditý roztok.

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se alespoň z gumových či latexových rukavic.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí, opláchněte exponované místo proudem vody. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři), krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Obecně 7 mg toltrazurilu/kg ž. hm./den, tj. 28 ml přípravku na 100 kg ž. hm. hejna. Podává se dva po sobě jdoucí dny.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost hejna.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Kur domácí (brojleři) a krůty: maso: 16 dnů.

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 6 týdnů před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51BC01

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek dokonale zasahuje všechna nitrobuněčná stadia kokciidií, tj. schizonty, mikro a makrogamonty. Ve schizontech nastávají tyto ireverzibilní změny:

1. dochází ke zvětšení perinukleárního prostoru.
2. endoplazmatické retikulum se zvětšuje, cytoplasma je vakuolizovaná.
3. mitochondrie jsou srolovány.
4. jádro a jadérka jsou zničeny, dochází k formování zbytkových tělísek.
5. v makrogramontech navíc dochází ke zhroucení stěny tělísek.

4.3 Farmakokinetika

Farmakologické studie zabývající se absorpcí, distribucí exkrecí a metabolismem ukázaly, že se toltrazuril v dávce 20 mg/ kg ž. hm. pomalu vstřebává. Nejvyšší hladiny v krevním séru je dosaženo asi 26 hodin po podání a má hodnotu 21,6 mg/ml (měřeno k celkové radioaktivitě).

Poločas rozpadu byl stanoven na 51 hodin po podání. Maximální koncentraci v séru dosahuje tedy toltrazuril první den. Toltrazuril je v organismu metabolizován na toltrazuril-sulfoxid, který dosahuje maximálních hodnot druhý až třetí den po podání.

Další oxidace vede k toltrazuril-sulfonu, který dosahuje maximální hodnoty osmý až devátý den po podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá plastová (HDPE) láhev uzavřená zeleným šroubovacím uzávěrem (PP).

Láhve 50 a 100 ml jsou vloženy do papírového přebalu.

Velikosti balení:

1 x 50 ml

1x 100 ml

1 x 1 L

1 x 5 L

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/377/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03.06.1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).