

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Baycox Multi, 50 mg/ml, geriamoji suspensija galvijams, kiaulėms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoato (E211)	2,1 mg
Natrio propionato (E281)	2,1 mg
Dokuzato natrio druska	
Simetikono emulsija	
Bentonitas	
Citrinų rūgštis (pH sureguliuoti)	
Ksantano lipai	
Propilenglikolis	
Išgrynintas vanduo	

Balta ar gelsva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai: pieninių veislių veršeliai, mėsinių veislių veršeliai žindukliai ir mėsinių veislių buliukai), kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai), avys (ėriukai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Veršeliams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti kokcidijų išsiskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

Kiaulėms

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Cystoisospora suis* sukelta kokcidiozė.

Avims

Ėriukams apsaugoti nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo ir norint sumažinti kokcidijų išsiskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria crandallis* ir *Eimeria ovinoidalis* sukelta kokcidiozė.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Daugiau informacijos apie naudojimą galvijams rasite lentelėje skyriuje skyriuje 3.5. Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės.

3.4. Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius gyvūnus.

Galvijų kokcidiozės riziką galima sumažinti taikant higienos priemones. Dėl to tvarte rekomenduojama kartu gerinti ir higienos sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu.

Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskirus gyvulius, kurie jau pradėję viduriuoti, gali tekti gydyti papildomai.

Esant ligos protrūkiui, individualus gydymas mažai naudingas, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos.

Kaip ir naudojant kitas antiparazitines medžiagas, dėl dažno pakartotinio tos pačios klasės pirmuonis veikiančių medžiagų naudojimo sukėlėjai joms gali tapti atsparūs.

Esant atsparumui, reikia apsvarstyti galimybę naudoti kitos klasės ir kitokio veikimo mechanizmo antiprotozinį vaistą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti vaisto patekimo ant odos ir į akis.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis arba išsiliejus ant odos, nedelsiant nuplaukite vandeniu.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), labai ilgai išlieka (pusėjimo trukmė – apie 1 metai), sklinda dirvoje ir yra toksiškas augalams, taip pat pasėliams.

Dėl išvardinto poveikio aplinkai, galioja toliau nurodyti naudojimo draudimai.

Galvijams

Mėsinių veislių veršeliai	Negalima naudoti mėsinių veislių veršeliams.
Pieninių veislių veršeliai	Negalima naudoti pieninių veislių veršeliams, sveriantiems daugiau nei 80 kg. Norint apsaugoti augalus nuo bet kokio nepalankaus poveikio ir gruntinius vandenius nuo užteršimo, gydytų veršelių mėšlu negalima tręšti žemės prieš tai nesumaišius su negydytų karvių mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia sumaišyti su mažiausiai 3 kartus didesniu kiekio suaugusių karvių mėšlo.
Veršeliai žindukliai	Negalima naudoti veršeliams žindukliams, sveriantiems daugiau nei 150 kg.
Mėsinių veislių buliukai	Negalima gydyti jaunesnių nei 3 mėn. amžiaus mėsinių veislių buliukų. Negalima naudoti mėsinių veislių buliukams, sveriantiems daugiau nei 150 kg.

Avims

Ėriukams, kurie pagal intensyvią auginimo sistemą visą gyvenimą laikomi patalpoje, vaisto negalima naudoti, jei jie vyresni nei 6 sav. amžiaus ar sveria daugiau nei 20 kg. Šių gyvūnų mėšlu tręšti tą patį žemės plotą galima tik kas trejus metus.

Kiaulėms

Nėra.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams, avims, kiaulėms: Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Kiaulėms nėra sąveikos naudojant su geležies papildais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Visoms rūšims

Paruoštą naudoti geriamąją suspensiją prieš naudojimą reikia plakti 20 sekundžių.

Norint užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Galvijams

Kiekvienas gyvūnas turi būti gydomas sugirdant vieną 15 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio.

Gydant tos pačios veislės ir tokio pat ar panašaus amžiaus veršelių grupę, dozę reikia apskaičiuoti pagal daugiausiai sveriantį grupės gyvulį.

Kiaulėms

Kiekvienas paršelis turi būti gydomas 3–5 d. amžiaus, sugirdant vieną 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų individualaus gydymo dozių, reikia naudoti dozavimo priemones su 0,1 ml tikslumu.

Avims

Kiekvienas gyvūnas turi būti gydomas sugirdant vieną 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Jei gyvūnai gydomi labiau kolektyviai nei individualiai, juos reikia sugrupuoti pagal kūno svorį, norint išvengti per mažos ar per didelės dozės.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus tris kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, sveikiems paršeliams ir veršeliams jokie netoleravimo požymiai nepasireiškė.

Saugumo tyrimų metu ėriukams vieną kartą sudavus tris kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ir du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę sudavus dvi dienas iš eilės, perdozavimo požymių nebuvo pastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP51BC01

4.2. Farmakodinamika

Toltrazurilis yra triazinono darinys, veikiantis *Cystoisospora* ir *Eimeria* genčių kokcidijas. Jis veikia visų viduląstelinio vystymosi stadijų – merogonijos (nelytinio dauginimo fazės) ir gamogonijos (lytinio dauginimosi fazės), kokcidijas. Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl vaistas veikia kokcidiocidiškai.

4.3. Farmakokinetika

Galvijams

Sugirdytas galvijams toltrazurilis absorbuojamas lėtai. Sugirdžius didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/l}$) susidaro po 24–48 val. (geometrinis vidurkis – 33,9 val.). Iš organizmo toltrazurilis išsiskiria lėtai, galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2,5 d. (64,2 val.). Pagrindinis metabolitas – toltrazurilio sulfonas. Toltrazurilis iš organizmo daugiausiai išsiskiria su išmatomis.

Kiaulėms

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojamas, jo biologinis prieinamumas yra $\geq 70 \%$. Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Toltrazurilis iš organizmo išsiskiria lėtai, pusinės eliminacijos laikas yra apie 3 d. Toltrazurilis iš organizmo daugiausiai išsiskiria su išmatomis.

Avims

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojamas, jo biologinis prieinamumas yra $\geq 70 \%$. Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Sugirdžius didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$) susidaro po 2 dienų. Toltrazurilio išsiskyrimas yra lėtas, pusinės eliminacijos laikas yra apie 9 d. Toltrazurilis iš organizmo daugiausiai išsiskiria su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Galvijams ir avims

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), labai ilgai išlieka (pusėjimo trukmė – apie 1 metai), sklinda dirvoje ir neigiamai veikia augalų augimą bei daigumą. Pakartotinai tręšiant dirvą gydytų gyvulių mėšlu, ponazurilis dėl minėtų savybių gali kauptis dirvoje ir po to kelti pavojų augalams. Ponazurilio savybė kauptis dirvoje bei jo sklidimas taip pat gali kelti prasiskverbimo į gruntinius vandenis riziką. Žr. 3.3 ir 3.5 p.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 100 ml, 250 ml ar 1 000 ml, užsukti polipropileningiais dangteliais.

Vienas 100 ml ar 250 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2375/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016-11-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

100 ml ar 250 ml kartoninėje dėžutėje
1000 ml plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Baycox Multi, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 50 mg toltrazurilio.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
1000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams (veršeliams: pieninių veislių veršeliams, mėsinių veislių veršeliams žindukliams ir mėsinių veislių buliukams), kiaulėms (3–5 dienų amžiaus paršeliams), avims (ėriukams).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 dienos.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 42 dienos.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki.....
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2375/001

LT/2/16/2375/002

LT/2/16/2375/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ar 250 ml plastikinis buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Baycox Multi, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename ml yra 50 mg toltrazurilio.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams (veršeliams: pieninių veislių veršeliams, mėsinių veislių veršeliams žindukliams ir mėsinių veislių buliukams), kiaulėms (3–5 dienų amžiaus paršeliams), avims (ėriukams).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Sugirdyti.**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 dienos.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 42 dienos.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Baycox Multi, 50 mg/ml, geriamoji suspensija galvijams, kiaulėms ir avims

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Balta ar gelsva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai: pieninių veislių veršeliai, mėsinių veislių veršeliai žindukliai ir mėsinių veislių buliukai), kiaulės (3–5 dienų amžiaus paršeliai), avys (ėriukai).

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, kiaulėms ir avims apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės (žarnyno parazitinės ligos) požymių pasireiškimo.

Galvijams

Veršeliams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti kokcidijų išsiskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria bovis* ar *Eimeria zuernii* sukelta kokcidiozė.

Kiaulėms

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Cystoisospora suis* sukelta kokcidiozė.

Avims

Ėriukams apsaugoti nuo kokcidiozės klinikinių požymių pasireiškimo ir norint sumažinti kokcidijų išsiskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria crandallis* ir *Eimeria ovinoidalis* sukelta kokcidiozė.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Daugiau informacijos apie naudojimą galvijams rasite lentelėje skyriuje Specialieji įspėjimai, Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius gyvūnus.

Galvijų kokcidiozės riziką galima sumažinti taikant higienos priemones. Dėl to tvarte rekomenduojama kartu gerinti ir higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvulius reikia gydyti prieš pasireiškiant klinikiniams požymiams, t. y. inkubaciniu periodu.

Norint sutrikdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos ciklą, atskirus gyvulius, kurie jau pradėję viduriuoti, gali tekti gydyti papildomai.

Kadangi jau pažeistos plonosios žarnos, gydymas protrūkio metu kiekvienam gyvūnui atskirai bus neveiksmingas.

Kaip ir naudojant kitas antiparazitines medžiagas, dėl dažno pakartotinio tos pačios klasės pirmuonis veikiančių medžiagų naudojimo sukėlėjai joms gali tapti atsparūs.

Esant atsparumui, reikia apsvarstyti galimybę naudoti kitos klasės ir kitokio veikimo mechanizmo antiprotozinį vaistą

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti vaisto patekimo ant odos ir į akis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis arba išsiliejus ant odos, nedelsiant nuplaukite vandeniu. Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Pagrindinis toltrazurilio metabolitas, toltrazurilio sulfonas (ponazurilis), ilgai išlieka (pusėjimo trukmė – apie 1 metai), sklinda dirvoje ir yra toksiškas augalams, taip pat pasėliams.

Dėl išvardinto poveikio aplinkai, galioja toliau nurodyti naudojimo draudimai.

Galvijams

Mėsinių veislių veršeliai	Negalima naudoti mėsinčių veislių veršeliams.
Pieninių veislių veršeliai	Negalima naudoti pieninių veislių veršeliams, sveriantiems daugiau nei 80 kg. Norint apsaugoti augalus nuo bet kokio nepalankaus poveikio ir gruntinius vandenius nuo užteršimo, gydytų veršelių mėšlo negalima tręšti žemės prieš tai nesumaišius su negydytų karvių mėšlu. Prieš tręšimą gydytų veršelių mėšlą reikia sumaišyti su mažiausiai 3 kartus didesniu kiekiu suaugusių karvių mėšlo.
Veršeliai žindukliai	Negalima naudoti veršeliams žindukliams, sveriantiems daugiau nei 150 kg.
Mėsinių veislių buliukai	Negalima gydyti jaunesnių nei 3 mėn. amžiaus mėsinčių veislių buliukų. Negalima naudoti mėsinčių veislių buliukams, sveriantiems daugiau nei 150 kg.

Avims

Ėriukams, kurie pagal intensyvią auginimo sistemą visą gyvenimą laikomi patalpoje, vaisto negalima naudoti, jei jie vyresni nei 6 sav. amžiaus ar sveria daugiau nei 20 kg. Šių gyvūnų mėšlu tręšti tą patį žemės plotą galima tik kas trejus metus.

Kiaulėms

Nėra.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Kiaulėms nėra sąveikos naudojant su geležies papildais.

Perdozavimas

Skyrus tris kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, sveikiems paršeliams ir veršeliams jokie netoleravimo požymiai nepasireiškė.

Saugumo tyrimų metu ėriukams vieną kartą sudavus tris kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ir du kartus didesnę nei rekomenduojama dozę sudavus dvi dienas iš eilės, perdozavimo požymių nebuvo pastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams, avims, kiaulėms: Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Visoms rūšims

Norint užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Galvijams

Kiekvienas gyvūnas turi būti gydomas sugirdant vieną 15 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 3 ml geriamosios suspensijos 10 kg kūno svorio.

Gydant tos pačios veislės ir tokio pat ar panašaus amžiaus veršelių grupę, dozę reikia apskaičiuoti pagal daugiausiai sveriantį grupės gyvulį.

Kiaulėms

Kiekvienas paršelis turi būti gydomas 3–5 d. amžiaus, sugirdant vieną 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų individualaus gydymo dozių, reikia naudoti dozavimo priemones su 0,1 ml tikslumu.

Avims

Kiekvienas gyvūnas turi būti gydomas sugirdant vieną 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Jei gyvūnai gydomi labiau kolektyviai nei individualiai, juos reikia sugrupuoti pagal kūno svorį, norint išvengti per mažos ar per didelės dozės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paruoštą naudoti geriamąją suspensiją prieš naudojimą reikia plakti 20 sekundžių.

10. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklą, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/16/2375/001-003

Pakuotės dydžiai: buteliukai po 100 ml, 250 ml ir 1 000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

PV.LTU@elancoah.com

Tel: +3728840389

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Vokietija