

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

toltrazuril 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat (E211)	2,1 mg
natrijev propionat (E281)	2,1 mg
natrijev dokusat	
simetikonska emulzija	
bentonit	
citronska kislina (za uravnavanje vrednosti pH)	
ksantanski gumi	
propilenglikol	
prečiščena voda	

Bela ali rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

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

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 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 3.5 »Posebni previdnostni ukrepi, Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja«.

3.4 Posebna opozorila

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 dosego 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 podporna 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, prašiči in ovce:
Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Pri prašičih ni medsebojnega delovanja v kombinaciji z nadomestki železa.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Vse živalske vrste

Pripravljen peroralno suspenzijo je treba pred uporabo 20 sekund pretresati.

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 ustrezni odmerek, da bi se izognili premajhnemu ali prevelikemu odmerjanju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 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.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP51BC01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril je derivat triazinona. Deluje na kokcidije iz rodov *Cystoisospora* in *Eimeria*. Deluje na vse znotrajcelične razvojne oblike kokcij med merogonijo (nespolnim razmnoževanjem) in gamogonijo (spolno fazo). Delovanje zdravila je kokcidiodicidno, saj so vse razvojne oblike ubite.

4.3 Farmakokinetika

Govedo:

Po peroralnem dajanju pri govedu se toltrazuril počasi absorbira. Največja plazemska koncentracija ($C_{\max} = 36,6 \text{ mg/l}$) se pojavi v času 24 do 48 ur (geometrijsko povprečje 33,9 ur) po peroralnem dajanju. Eliminacija toltrazurila je počasna, s končno razpolovnim časom približno 2,5 dni (64,2 ure). Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Glavna pot izločanja je z blatom.

Prašiči:

Po peroralnem dajanju se toltrazuril počasi absorbira, z biološko uporabnostjo $\geq 70 \%$. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Eliminacija toltrazurila je počasna, z razpolovnim časom približno 3 dni. Glavna pot izločanja je z blatom.

Ovce:

Po peroralni uporabi se toltrazuril pri sesalcih počasi absorbira. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Največja plazemska koncentracija ($C_{\max} = 62 \text{ mg/l}$) se pojavi v 2 dneh po peroralnem dajanju. Eliminacija toltrazurila je počasna, z razpolovnim časom približno 9 dni. Glavna pot izločanja je z blatom.

Okoljski podatki

Govedo in ovce:

Presnovek toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril), je zelo obstojna (razpolovni čas približno 1 leto) in mobilna spojina, ki vpliva tako na rast kot kaljenje rastlin. Pogosto trosenje gnoja zdravljenih živali lahko, zaradi obstojnosti ponazurila, vodi do kopičenja le-tega v zemlji in posledično ogroža rastline. Zaradi kopičenja ponazurila v zemlji in njegove mobilnosti obstaja nevarnost, da pride do pronicanja v podtalnico. Glejte poglavji 3.3 in 3.5.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100, 250 in 1000 ml HDPE plastenke s polipropilenskimi navojnimi zaporkami.

Ena 100 ali 250 ml plastenka je pakirana v kartonsko škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0029/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.1.2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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