

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baycox Sheep 50 mg/ml mikstur, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

|             |         |
|-------------|---------|
| Toltrazuril | 50,0 mg |
|-------------|---------|

### Hjelpestoffer:

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| Natriumbenzoat (E 211)   | 2,1 mg |
| Natriumpropionat (E 281) | 2,1 mg |

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Hvit eller gulaktig suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau (lam)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose og reduksjon av koksidiosespredning hos lam på gårder med tidligere verifisert koksidiose forårsaket av *Eimeria crandallis* eller *Eimeria ovinoidalis*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

### 4.4 Spesielle advarsler

Som for alle antiparasitære midler kan hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse føre til resistensutvikling.

Det anbefales å behandle alle lam i besetningen.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for ovin koksidiose. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene i lokalitetene, spesielt med hensyn til tørrhet og renslighet.

For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

#### Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Søl på hud eller i øyne vaskes straks av med vann.

Av miljøhensyn:

Lam som gjennom et intensivt oppdrettssystem holdes innendørs gjennom hele livet skal ikke behandles etter 6 ukers alder eller ved kroppsvekt over 20 kg. Gjødning fra disse dyrene skal ikke spres på samme jorde oftere enn hvert tredje år.

Hovedmetabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), er vist å være både en stabil (halveringstid >1 år) og mobil forbindelse i jord, samt å være toksisk for planter.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Hvert dyr skal behandles med en enkelt oral dose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt. For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

Dersom dyrene skal behandles kollektivt i stedet for individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å unngå under- eller overdosering.

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

Den bruksferdige miksturen skal omrystes før bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen symptomer på overdose har vært observert i sikkerhetsstudier i dyr ved tre ganger høyere engangsdose og to ganger høyere dosering i to påfølgende dager.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 42 dager.

Ikke godkjent til bruk på lakterende sau som produserer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozomidler, ATCvet-kode: QP51A J01.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Toltrazuril er et triazinderivat. Det virker mot koksidier av slekten *Eimeria*. Det virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i merogoni (den ukjønnede reproduksjonsfasen) og gamogoni (den kjønnede reproduksjonsfasen). Alle stadier blir ødelagt, og virkningsmekanismen er dermed koksidiocid.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt i pattedyr. Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon. Maksimal plasmakonsentrasjon ( $C_{max}$  = 62 mg/liter) ble observert 2 dager etter oral tilførsel. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en eliminasjonshalveringstid på ca. 9 dager. Utskilles hovedsakelig via fæces.

### **5.3 Miljøegenskaper**

Metabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), er en stabil (halveringstid >1 år) og mobil forbindelse og har uønskede effekter på både vekst og forekomst av planter. På grunn av ponazurils stabile egenskaper kan gjentatt spredning av gjødsel fra behandlede dyr føre til akkumulering i jord og dermed en risiko for vegetasjon. Akkumulering av ponazuril i jord sammen med dets mobilitet medfører også risiko for avrenning til grunnvann. Se også pkt. 4.5.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Dokusatnatrium  
Simetikonemulsjon  
Natriumpropionat (E 281)  
Natriumbenzoat (E 211)  
Bentonitt  
Sitronsyre, vannfri  
Xantangummi  
Propylenglykol  
Renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Høydensitetspolyetylenflasker (HDPE) som inneholder 100, 250 eller 1000 ml hvit eller gulaktig suspensjon, med blå skrukork av polypropylen på 100 ml flaske og grønn skrukork av polypropylen på 250 ml og 1000 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

06-4086

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

19.01.2007/19.01.2012

**10. OPPDATERINGSDATO**

15.06.2016