

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM – MERKIMÍÐI OG FYLGISEÐILL

1000 ml plastflaska

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

2. HEITI DÝRALYFS

Baycoxine vet 50 mg/ml mixtúra, dreifa handa nautgripum, svínunum og sauðfé
toltrazúril

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvít eða gulleit dreifa

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Toltrazúril	50 mg
-------------	-------

Hjálparefni:

Natríumbenzóat (E211)	2,1 mg
Natríumprópíonat (E281)	2,1 mg

4. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

5. PAKKNINGASTÆRÐ

1000 ml

6. ÁBENDING(AR)

Nautgripir: Fyrirbyggjandi gegn klínískum einkennum hníslasóttar og til að draga úr dreifingu hnísla hjá kálfum á mjólkurbúum þar sem staðfest saga er um hníslasótt af völdum *Eimeria bovis* eða *Eimeria zuernii*.

Svín: Fyrirbyggjandi gegn klínískum einkennum hníslasóttar hjá nýfæddum smágrísunum (3-5 sólarhringa gamlir), á svínabúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Cystoisospora suis*.

Sauðfé: Fyrirbyggjandi gegn klínískum einkennum hníslasóttar og til að minnka útskilnað hníslanna með saur hjá lömbum á sauðfjárbúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis*.

7. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Frekari upplýsingar um notkun handa nautgripum eru í töflu í kafla 14 Sérstök varnaðarorð, Aðrar varúðarreglur.

8. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

9. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar: kálfar undan mjólkurkúm, kálfar sem ganga undir mæðrum sínum, nautkálfar), svín (smágrísir, 3-5 sólarhringa gamlir), sauðfé (lömb).

10. SKAMMTAR OG ÍKOMULEIÐ

Til inntöku.

Allar dýrategundir:

Mixtúran er tilbúin til notkunar en fyrir notkun skal hrista hana í 20 sekúndur.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Nautgripir:

Meðhöndla skal hvert dýr með einum skammti af 15 mg toltrazúril/kg líkamspunga sem samsvarar 3,0 ml af mixtúru, dreifu fyrir hver 10 kg líkamspunga.

Þegar meðhöndlaður er hópur dýra af sama stofni og á sama eða svipuðum aldri, skal skammta lyfið í samræmi við þyngsta dýrið í hópnum.

Svín

Hverjum grísi skal gefa toltrazúril 20 mg/kg líkamspunga einu sinni á 3-5. degi eftir got, sem jafngildir 0,4 ml af mixtúru, dreifu fyrir hvert kg líkamspungdar.

Vegna þess hve hverjum grísi er gefið lítið rúmmál, er mælt með notkun skömmtunarbúnaðar sem er með 0,1 ml kvarða.

Sauðfé

Meðhöndla skal hvert dýr með einum skammti, 20 mg toltrazúril/kg líkamspunga, til inntöku, sem jafngildir 0,4 ml af mixtúru, dreifu til inntöku fyrir hvert kg líkamspungdar.

Ef meðhöndla á hóp dýra saman fremur en hvert einstakt dýr, á að flokka þau saman eftir líkamspunga og velja skammtastærð í samræmi við það til að koma í veg fyrir van- eða ofskömmtun.

11. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

12. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 63 dagar.

Mjólk: Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Svín:

Kjöt og innmatur: 77 dagar.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 42 dagar.

Mjólk: Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

13. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

14. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Mælt er með því að öll dýr í hverri stíu séu meðhöndluð.

Hreinlætisúrræði geta dregið úr hættu á hníslasótt. Þess vegna er mælt með því að samhliða meðferð sé gripið til viðeigandi úrræða í húsnæðinu sem um ræðir, einkum hvað varðar úrræði gegn raka og almenn þrif.

Til að ná hámarksárangri skal meðhöndla dýrin áður en gera má ráð fyrir að klínísk einkenni komi í ljós, þ.e. á einkennalaus tímabilinu eftir smit.

Til að vinna bug á staðfestri klínískri hníslasótt í stöku dýrum, sem þegar eru komin með einkenni niðurgangs, má vera að veita þurfi viðbótar stuðningsmeðferð.

Meðferð á dýrum sem þegar eru komin með einkenni, hefur takmarkað gildi fyrir dýrin, vegna skemmda á smápörmum sem þegar hafa orðið.

Eins og við á um önnur sníklalyf getur mikil og endurtekin notkun frumdýraeyðandi lyfja úr sama flokki leitt til þolmyndunar.

Ef þol hefur myndast á að íhuga að nota annað sníkjudyralyf úr öðrum lyfjaflokki og með annan verkunarhátt.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu.

Berist lyfið á húð eða í augu fyrir slysi á að þvo það tafarlaust af með vatni.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.

Aðrar varúðarreglur

Sýnt hefur verið fram á að helsta umbrotsefni toltrazúrils, þ.e. toltrazúrilsulfon (ponazuril), finnst mjög lengi í jarðvegi (helmingunartími u.þ.b. 1 ár), dreifist greiðlega um hann og hefur eiturverkanir á plöntur að meðtöldum uppskerutegundum.

Af áður nefndum vistfræðilegum ástæðum gilda eftirfarandi takmarkanir um notkun:

Nautgripir:

Mjólkurkálfar (veal calves)	Notið ekki hjá mjólkurkálfum.
Kálfar undan mjólkurkúm (dairy calves)	Gefið ekki kálfum undan mjólkurkúm sem vega meira en 80 kg að líkamsþyngd. Til að koma í veg fyrir aukaverkanir á gróður og hugsanlega mengun í grunnvatni, má ekki dreifa mykju frá meðhöndluðum kálfum á landsvæði án þess að hún hafi verið þynnt með mykju frá ómeðhöndluðum kúm. Mykju frá meðhöndluðum kálfum þarf að þynna með a.m.k. þrefaldri þyngd af mykju frá fullorðnum kúm áður en hægt er að dreifa henni á landsvæði.

Kálfar sem ganga undir mæðrum sínum (Suckler calves)	Gefið ekki kálfum sem ganga undir mæðrum sínum og vega meira en 150 kg að líkamsþyngd.
Nautkálfar (Bull beef calves)	Notið ekki til meðferðar hjá nautkálfum yngri en 3 mánaða gömlum. Gefið ekki nautkálfum sem vega meira en 150 kg að líkamsþyngd.

Sauðfé: Lömb sem alltaf hafa verið alin innandyrá með þaueldi kerfi má ekki meðhöndla eftir 6 vikna aldur eða ef þau vega meira en 20 kg. Tað þessara dýra má aðeins bera á sama landsvæði þriðja hvert ár.

Svín: Engar

Meðganga og mjólkurgjöf:
Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar þekktar.

Hjá svínum er engin milliverkun við notkun samtímis járnuppbót.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur:

Engin einkenni ofskömmtnar hafa sést hjá heilbrigðum grísum og kálfum sem fengu þrefaldan skammt. Engin einkenni ofskömmtnar hafa komið fram í rannsóknum á öryggi hjá sauðfé sem fékk þrefaldan skammt í einu lagi og tvöfaldan skammt tvo daga í röð.

15. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig best er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

16. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

01/2024.

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 100, 250 og 1000 ml flöskur
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.
Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

18. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

19. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

20. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota fyrir _____

Geymsluþol rofinnar pakkningar er 6 mánuðir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

21. MARKADSLEYFISNÚMER

IS/2/17/002/01

22. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot