

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

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;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,
natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Balta ar gelsva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Veršeliams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti kokcidijų išskyrimą 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.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Daugiau informacijos apie naudojimą galvijams rasite lentelėje skyriuje 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės. Kitos atsargumo priemonės.

4.4. Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama gydyti visus garde esančius gyvūnus.

Galvijų koccidiozės 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 koccidiozės 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.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikoma.

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.

Netyčia užtiškus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kitos 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 vandenį 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 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 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Kiaulėms nėra sąveikos naudojant su geležies papildais.

4.9. 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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.

4.11. 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.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: pirmuonis veikiantys vaistai, triazinai nuo kokcidiozės
ATCvet kodas: QP51BC01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Galvijams

Sugirdytas galvijams toltrazurilis absorbuojamas lėtai. Sugirdžius didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ($C_{\max} = 36,6$ 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.

5.3. 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. 4.3 ir 4.5 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211),
natrio propionatas (E281),
dokuzato natrio druska,
simetikono emulsija,
bentonitas,
citrinų rūgštis (pH sureguliuoti),
ksantano lipai,
propilenglikolis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Vienas 100 ml ar 250 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2375/001-003

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registravimo data 2016-11-09
Perregistravimo data 2021-11-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-01-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ar 250 ml plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra 50 mg toltrazurilio.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. 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).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. 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.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2375/001

LT/2/16/2375/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

BENDRA PAKUOTĖS ETIKETĖ - INFORMACINIS LAPELIS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS BENDROS PAKUOTĖS - ETIKETĖS -
INFORMACINIO LAPELIO**

1000 ml plastikinis buteliukas

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą eee šalyse atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
VOKIETIJA

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Baycox Multi, 50 mg/ml geriamoji suspensija galvijams, kiaulėms ir avims
toltrazurilis (na pierewszej stronie)

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

Balta ar gelsva suspensija

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

4. Vaisto forma

Geriamoji suspensija.

5. Pakuotės dydis

1 000 ml

6. Indikacija (-os)

Galvijams: veršeliams apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ir norint sumažinti kokcidijų išskyrimą 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 išskyrimą į aplinką ūkiuose, kuriuose nustatyta *Eimeria crandallis* ir *Eimeria ovinoidalis* sukelta kokcidiozė.

7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Daugiau informacijos apie naudojimą galvijams rasite lentelėje skyriuje 14. Specialieji įspėjimai, jei reikia.

8. Nepalankios reakcijos

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

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.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

12. Išlauka

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.

13. Specialios laikymo sąlygos

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

14. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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.

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, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikoma.

Specialios 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.

Netyčia užtiškus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kitos 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 išvardinti draudimai.

Galvijams

Mėsinių veislių veršeliai	Negalima naudoti mėsinų 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 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 mėsinų veislių buliukų. Negalima naudoti mėsinų 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.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikoma.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Kiaulėms nėra sąveikos naudojant su geležies papildais.

Nesuderinamumai

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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.

15. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2024-01-08

17. Kita informacija

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „saugoti nuo vaikų“

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/16/2375/003

22. Gamintojo serijos numeris

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Balta ar gelsva suspensija.

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio	50 mg;
---------------	--------

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211)	2,1 mg,
natrio propionato (E281)	2,1 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

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 išskyrimą 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 12. Specialieji įspėjimai, jei reikia.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informacija apie nacionalinę sistemą

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI

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 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

Nėra.

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 Tinka iki.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

.

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, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikoma

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 užtiškus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kitos atsargumo 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 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 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 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.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikoma.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Kiaulėms nėra sąveikos naudojant su geležies papildais.

Nesuderinamumai

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2024-01-08

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.