

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Baycox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla bydła, świń i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Sodu dokuzynian	
Symetykon emulsja	
Bentonit	
Kwas cytrynowy (do ustalenia pH)	
Guma ksantan	
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Biała lub żółtawa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta: cielęta przyszłej użytkowości mlecznej, cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego oraz byczki opasowe), świnię (3–5 dniowe prosięta), owce (jagnięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy i ograniczanie wydalania kokcydii u cieląt w gospodarstwach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Świnię: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3–5 dniowych) na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Cystoisospora suis*.

Owce: zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy i ograniczanie wydalania kokcydii u jagniąt na farmach, gdzie wcześniej odnotowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Więcej informacji na temat stosowania u bydła znajduje się w tabeli w punkcie 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zaleca się leczenie wszystkich zwierząt w danej zagrodzie.

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego względu zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

W celu uzyskania jak najlepszej skuteczności zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

W przypadku wystąpienia klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych osobników, które już wykazują objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie leczenia wspomagającego.

U pojedynczych osobników wykazujących objawy kliniczne leczenie może mieć ograniczoną skuteczność z powodu uszkodzenia jelita cienkiego.

Tak jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

W razie stwierdzenia oporności należy rozważyć zastosowanie środków przeciwpierwotniaczych z innej klasy/o innym mechanizmie działania

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać kontaktu produktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub rozlaniu na skórę, natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie pracy z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Wykazano, że główny metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl) charakteryzuje się dużą trwałością (T_{1/2} około 1 roku) i mobilnością w glebie, więc może być toksyczny dla roślin w tym także gatunków uprawnych. Z tego powodu wprowadzono następujące ograniczenia w stosowaniu:

Bydło:

Cielęta hodowane w celu produkcji mięsa cielęcego	Nie stosować u cieląt hodowanych w celu produkcji mięsa cielęcego.
Cielęta przyszłej użyteczności mlecznej	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 80 kg. Aby zapobiec wystąpieniu niepożądanego wpływu na rośliny oraz ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych, obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być stosowany do nawożenia gleby bez uprzedniego wymieszania z obornikiem od nieleczonych krów. Przed użyciem do nawożenia obornik pochodzący od leczonych cieląt musi być

	wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.
Cielęta hodowane w celu produkcji mięsa wołowego	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.
Byczki opasowe	Nie stosować do leczenia cieląt w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.

Owce: jagnięta utrzymywane przez całe życie w systemie intensywnego chowu alkierzowego nie mogą być leczone po osiągnięciu wieku 6 tygodni lub masy ciała powyżej 20 kg. Obornik pochodzący od leczonych zwierząt może być użyty na danym kawałku ziemi tylko raz na trzy lata.

Świnie: Brak

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, owce: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

U świń brak interakcji w połączeniu z produktami uzupełniającymi żelazo.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Wszystkie gatunki

Zawiesinę doustną przeznaczoną do bezpośredniego zastosowania należy przed użyciem wstrząsać przez 20 sekund.

Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Bydło

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 15 mg toltrazurylu/kg masy ciała, co odpowiada 3,0 ml zawiesiny doustnej na 10 kg m.c..

Podczas leczenia grupy zwierząt tej samej rasy i w tym samym lub zbliżonym wieku dawkowanie powinno być dostosowane do najcięższego zwierzęcia w grupie.

Świnie

Każdemu 3–5 dniowemu prosięciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c..

Wskazane jest używanie sprzętu dozującego odmierzającego dawkę z dokładnością do 0,1 ml, ponieważ produkt podawany jest prosiętom w niewielkiej objętości.

Owce

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c..

Jeśli zwierzęta są leczone zbiorowo, należy je pogrupować według ich masy ciała i podać odpowiednią dawkę, tak aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano pojawienia się objawów niepożądanych u zdrowych prosiąt i cieląt po podaniu dawki trzykrotnie większej od zalecanej.

W przeprowadzonych u jagniąt badaniach zaobserwowano, że zastosowanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej w jednorazowym podaniu oraz dawki dwukrotnie większej od zalecanej podawanej przez 2 kolejne dni, nie powoduje wystąpienia żadnych objawów przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Jest on skuteczny wobec kokcydiów należących do rodzaju *Cystoisospora* oraz *Eimeria*. Substancja ta działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe w fazie merogonii (faza bezpłciowego podziału jądra komórkowego) oraz gamogonii (faza rozmnażania płciowego). Wszystkie stadia ulegają zniszczeniu, tak więc mechanizm działania ma charakter kokcydiobójczy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

U bydła, po podaniu doustnym, toltrazuryl jest powoli wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) było obserwowane pomiędzy 24 a 48 godziną (średnia geometryczna wynosi 33,9 godziny) od podania doustnego. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a okres połowicznej eliminacji wynosi około 2,5 dnia (64,2 godziny). Głównym metabolitem jest toltrazurylu sulfon. Substancja wydalana jest głównie z kałem.

Świnie:

Po podaniu doustnym, toltrazuryl jest powoli wchłaniany z co najmniej 70% biodostępnością. Głównym metabolitem jest toltrazurylu sulfon. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a okres połowicznej eliminacji wynosi około 3 dni. Substancja wydalana jest głównie z kałem.

Owce:

Po podaniu doustnym, toltrazuryl jest powoli wchłaniany u ssaków. Głównym metabolitem jest toltrazurylu sulfon. Maksymalne stężenie w osoczu ($C_{max} = 62 \text{ mg/l}$) było obserwowane 2 dni od podania doustnego. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a półokres eliminacji wynosi około 9 dni. Substancja wydalana jest głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Bydło i owce

Metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon (ponazuryl) jest bardzo trwałym ($T_{1/2}$ około 1 roku) i mobilnym związkiem i może wywierać niepożądany wpływ zarówno na wzrost jak i na wschodzenie roślin. Trwałość ponazurylu oraz wielokrotne nawożenie obornikiem pochodzącym od leczonych zwierząt może prowadzić do jego kumulacji w glebie i w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Gromadzenie się ponazurylu w glebie wraz z jego mobilnością może również powodować ryzyko jego przenikania do wód gruntowych. Patrz punkt 3.3 oraz 3.5.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 100, 250 lub 1000 ml zamykane zakrętkami z polipropylenu.

Jedna butelka 100 ml lub 250 ml jest pakowana w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2703/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/09/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).