

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицински препарат (латиница)

Име на ветеринарно – медицински препарат (македонски јазик)

Bayoucol 25 mg/ml / Байколс 25 мг/мл

фармацетска форма

перорален раствор за примена во вода за пиење

генеричко име на ветеринарно – медицински препарат

toltrazuril / толтразурил

1. Име и адреса на носителот на одобруенето за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобруенето за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА БЕГ ДООЕЛ УОЗ-ИЗВОС Скопје

ул. Ташмишка бр. 32 - Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KVP Pharma + Veterinar Produkte (GmbH)

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицински препарат

Bayoucol 25 mg/ml

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Безводен до кафеи раствор за примена во вода за пиење.

1 ml раствор содржи:

Активна супстанција: 25 mg

Помошни супстанции (експциленти):

Макрогол 200, тропиламин

4. Терапевтски индикации

За третман на кокошки кај кокошки и мисирки,

предизвикани од инфекции со различни видови на *Eimeria*;

Кокошки: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Мисирки: *E. adenoides*, *E. meleagridis*.

5. Контраиндикации

Не го употребувајте кај животните во случај на преосетливост на активната

супстанција или на некој од експцилентите.

6. Несакани дејства

Нема познати.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицински препарат

Кокошки (бројлери, јарки и матични јата) и мисирки.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За перорална примена преку водата за пиење.

Со цел да се обезбеди примена во правилна доза, треба точно да се

пресметат вкупната тежина на третираните животни и дневниот внес на вода.

Дозата изнесува 7 mg толтразурил на kg телесна тежина (тj) дневно (0.28 ml

[препарат] на kg тт дневно). Третманот се изведува во два

последователни дена.

Медицинскиот препарат треба да се применува континуирано во текот на

24 часа дневно за време од 2 последователни дена.

Во случај да се користи автоматски дозен распрекувач, медицинскиот

препарат треба да се применува непрекинато во период од 8 часа дневно за

време од 2 последователни дена.

Медицинскираната вода за пиење треба да се заменува со свежа вода на

секои 24 часа.

Дозирањето треба да се пресмета врз основа на моменталниот, тековен

внес на вода кај животните, затоа што тоа се разликува во зависност од

видот на животната заедницевната состојба и намената на

животните за која се одгледуваат и во зависност од условите на

одгледување (на пр. различна амбиентална температура, различен режим

на осветлување).

Во случај на континуиран третман подолг од 24 часа, количината на

препаратот кој треба да се меша во водата за пиење за животните кои

се третираат е пресметан според следната формула:

Потребна количина на препарат на литар вода за пиење:

$$\frac{0.28 \text{ ml [препарат]} \text{ на kg тт дневно} \times \text{Просечна тт (kg) на животните кои треба да се третираат}}{\text{Просечен внес на вода во литри во период од 24 часа по животни}} = x \text{ ml [препарат]} \text{ по литар вода за пиење}$$

Вкупна количина на препарат потребна на ден (24 часа):

Пресметана количина (x ml [препарат] на литар) мора да се помножи со вкупниот внес на вода за пиење (l) дневно (24 часа).

Во случај на третман во период од 8 часа дневно, количината на препаратот кој треба да се меша во водата за пиење за животните кои се третираат е пресметан според следната формула:

Потребна количина на препарат на литар вода за пиење:

$$\frac{0.28 \text{ ml [препарат]} \text{ на kg тт дневно} \times \text{Просечна тт (kg) на животните кои треба да се третираат}}{\text{Просечен внес на вода во литри во период од 8 часа по животни}} = y \text{ ml [препарат]} \text{ по литар вода за пиење}$$

Вкупна количина на препарат потребна за третман во период од 8 часа:

Пресметана количина (y ml [препарат] на литар) мора да се помножи со вкупниот внес на вода за пиење (l) во период од 8 часа.

Соодветната количина на раствор мора да се додава во водата за пиење соодветно со истовремено мешање.

Ако количините на препаратот помеѓу 1 и 4 ml се додадени на литар вода за пиење, растворливоста е гарантирана додека трае третманот

9. Совет за правилна примена

За да бидете сигурни дека сите животни поеднакво пијат вода, треба да се обезбеди доволно простор околу поилката за сите животни. Животните кои слободно се одгледуваат во да се држат заеднички за време на третманот.

По завршување на третманот, системот за поenje мора да се исчисти на соодветен начин со цел да се спречи изложување на резуidualни субтерапевтски дози, особено ако предизвикуваат развој на резистенција.

Не се препорачува претходно разтурвање и примена со дозирна пумпа (пропорционер). По можност користете резервоар.

10. Каренца на ветеринарно – медицински препарат

Кокошки: Месо и внатрешни органи: 14 дена Мисирки: Месо и внатрешни органи: 16 дена

Јајца: Не е наменет за примена кај животна која несе или се одгледува за производство на јајца за човечка исхрана. Да не се користат во текот на 6 недели од почетокот на периодот на несење.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да не се чува на температура над 25 °C.

Да не се чува во ладилник. Да се заштити од светлина.

Рок на употреба на ветеринарно – медицински препарат пакуван за продажба: 5 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 3 месеци.

Рок на употреба по разтурвање или реконструкција според упатството: 24 часа.

По продолжен период на складирање, може да се јави жолта до жолто-кафена дисколорација на растворот што не влијае на квалитетот на препаратот.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Кои што е случај со било кои антикоксидантни препарати, честата и повторувана примена на антипротозоарни препарати од иста класа може да доведе до развој на резистенција. Важно е да се придржуваат до препорачаните дози со цел ризикот од резистенција да се сведе на минимум.

Ако постои резистенција, треба да се примени антипротозоарен препарат од друга класа/механизам на дејство.

Овој ветеринарно – медицински препарат не треба да се применува истовремено со адитиви во храна/или други ветеринарно – медицински препарати кои можат да влијаат на ефикасноста на препаратот, како што се "коксидостатици" и "хистомоностатици".

За најдобри резултати, третманот треба да започне пред клиничките симптоми на болеста да се прошират низ целото јато.

Ветеринарно – медицинскиот препарат е силно алкален раствор и не треба да се применува неразреден.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно – медицинскиот препарат кај животните

Луѓето со позната преосетливост на толтразурил треба да избегнуваат контакт со ветеринарно – медицинскиот препарат.

Ветеринарно – медицинскиот препарат е алкален раствор.

Носете синтетички гумени ракавици додека ракувате со препаратот.

Треба да се избегнува контакт со кожата и слузничите.

Во случај на директен контакт со очите или кожата, веднаш темелно измијте ги со вода.

Да не се голта. Во случај на несакано голтање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на Вашиот лекар.

Не јадете, пиете или пушите за време на примената.

По примена на препаратот измијте ги рацете.

13. Апотекно во тек на несење

Не е применливо, видете го ден 10, Каренца.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Комбинираната примена на препаратот со антибиотици може да доведе до намален внес на вода кај мисирките. Истовремена примена на други супстанции во водата за пиење треба да се избегнува.

Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, противотрови), ако е потребно

Намален внес на вода за пиење може да биде првот знак на предозирање. Ова е забележано само по предозирање со доза 10 пати поголема од препорачаната.

Некомпатибилности

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно – медицински препарат не смеа да се меша со други ветеринарно – медицински препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребенот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал

Секое неискористен ветеринарно – медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно – медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства

Толтразурил е антикоксиданстатик од групата на триазинтрони, активен против *Eimeria* spp. Толтразурилот предизвикува промени во структурата на развојните стадиуми на коксидите. Тие најпрво се предизвикани од откувањето на ендоплазматскиот ретикулум и Голџиевиот систем.

Абнормалните промени во перинуклеарниот простор и нарушувањата во клеточната делба. Толтразурилот предизвикува намалување на активностата на ензимите на респираторниот синџир кај паразитите.

14.2 Фармакокинетски особености

По пероралната примена, толтразурилот подлежи на најмалку 50% абсорпција кај животната. Највисоките концентрации се наоѓаат во црниот дроб и бубрезите кај животните. Активната супстанција се распаѓа многу брзо. Главниот метаболит е толтразурил сулфон.

15. Пакување

Бели HDPE шишиња од 100 ml, затворени со светло зелено полипропиленско капаче на навртување со сурена затпка.

Бели HDPE шишиња од 100 ml, затворени со светло зелено полипропиленско капаче на навртување со сурена затпка.

Бел HDPE канистер од 5000 ml со алуминумски затпвнен диск, затворен со црно полиетиленско капаче на навртување и жолта затпка.

Сите големина на пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно – медицински препарат што се издава само со рецепт во ветеринарна аптека.

17. ATC свет код

ATC свет код: QP51A01

Фармакотерапевтска група: Антипротозоарни препарати, тријазинови.

18. XHB број

1809

19. Број на одобруенето за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат

16-4248

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

15.12.2022

01448

