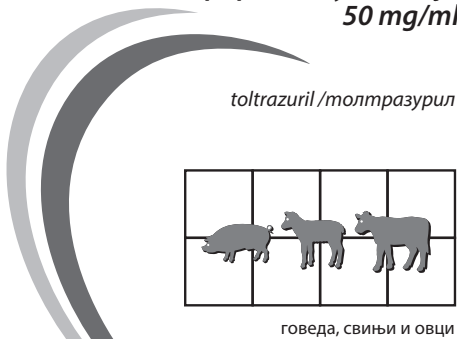


УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Baycox® Multi

перорална суспензија
50 mg/ml



Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)
Baycox Multi 50 mg/ml oral suspension for cattle, pigs and sheep
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)
Байкокс Мулти 50 мг/мл перорална суспензија за говеда, свињи и овци
фармацевтска форма
перорална суспензија
генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
toltrazuril / толтразурил

- Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет и име и адреса на производителот**
Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:
ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тажмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија
Име и адреса на производителот:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany
- Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**
Baycox Multi 50 mg/ml oral suspension for cattle, pigs and sheep
Байкокс Мулти 50 мг/мл перорална суспензија за говеда, свињи и овци
- Содржина на активни супстанции и други состојки**
1 ml бела или жолтеникава суспензија содржи:
Активна супстанција:
Толтразурил 50 mg
Експципенти:
Натриум бензоат (E211) 2.1 mg
Натриум пропионат (E281) 2.1 mg
Натриум докузат, симетикон емулзија, бентонит, лимонска киселина, анхидрична (за регулирање на pH), ксантан гума, пропилен гликол и прочистена вода
- Терапевтски индикации**
Говеда: За превенција на клиничките знаци на кокцидиоза и намалување на излучувањето на кокцидии кај телиња на фарми со потврдена историја на кокцидиоза предизвикана од *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.
Свињи: За превенција на клиничките знаци на кокцидиоза кај новородените прасиња (на возраст од 3-5 дена) на фармите со потврдена историја на кокцидиоза предизвикана од *Cystoisospora suis*.
Овци: за превенција на клиничките знаци на кокцидиоза и намалување на излучувањето на кокцидии кај јагниња на фарми со потврдена историја на кокцидиоза предизвикана од *Eimeria crandallis* и *Eimeria ovinoidalis*.
- Контраиндикации**
Да не се употребува во случаи на преосетливост на активната супстанција или на било кој од експципентите.

- Несакани дејства**
Не се познати.
- Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицинскиот препарат**
Говеда (телиња: млечни телиња, товни цицалчиња, јуниња за тов), свињи (прасиња на возраст од 3-5 дена), овци (јагниња).
- Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**
За перорална примена.
Говеда
Секое животно треба да биде третирано со единечна орална доза од 15 mg толтразурил/kg телесна тежина што одговара на 3.0 ml перорална суспензија на 10 kg телесна тежина.
За третман на група на животни од иста раса и иста или слична возраст, дозирањето треба да се направи според најтешкото животно од групата.
Свињи
Секое свиња треба да се третира на возраст од 3-5 дена со единечна орална доза од 20 mg толтразурил/kg телесна тежина што одговара на 0.4 ml перорална суспензија на kg телесна тежина.
Поради малите количини со кои се третираат поединечните прасиња, се препорачува користење на опрема за дозирање со точност од 0.1 ml.
Овци
Секое животно треба да биде третирано со единечна орална доза од 20 mg толтразурил/kg телесна тежина што одговара на 0.4 ml перорална суспензија на kg телесна тежина.
Доколку животните се третираат колективно наместо поединечно, тие треба да бидат групирани според нивната телесна тежина и да се дозираат соодветно, со цел да се избегне намалено дозирање или предозирање.
- Совет за правилна примена**
Сите видови
Подготвената за употреба перорална суспензија пред употреба треба да се протресе во времетраење од 20 секунди.
За да се добие максимална корист, животните треба да бидат третирани пред очекуваната појава на клиничките знаци, т.е. во препатентниот период.
За да се обезбеди администрација на точна доза, телесната тежина треба да се одреди што е можно попрецизно.
- Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**
Говеда
Месо и внатрешни органи: 63 дена
Млеко: Не е одобрен за употреба кај животни кои произведуваат млеко за човечка консумација.
Свињи
Месо и внатрешни органи: 77 дена
Овци
Месо и внатрешни органи: 42 дена
Не е одобрен за употреба кај животни кои произведуваат млеко за човечка консумација.
- Начин на чување и рок на употреба**
Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување.
Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 години.
Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 6 месеци.
- Посебни мерки на претпазливост**
Посебни предупредувања за секој целен вид
Се препорачува да се третираат сите животни во живеалиштето.
Хигиенските мерки можат да го намалат ризикот од кокцидиоза. Затоа, се препорачува истовремено подобрување на хигиенските услови во објектот, особено во поглед на сувоста и чистотата.
За да се подобри текот на утврдената клиничка кокцидијална инфекција, кај поединечни животни кои веќе покажуваат знаци на дијареја, може да биде потребна и дополнителна помошна терапија.

Третманот во случај на инфекција ќе биде со ограничен успех кај животното затоа што штетата на тенките црева е веќе направена.

Како што е случај и со било кој друг антипаразитички, честата и повторуваната примена на антипротозоарните средства од иста класа може да доведе до развој на резистенција.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Не е применливо.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Лицата со позната преосетливост на активната супстанција или на било кој од екипиентите треба да избегнуваат контакт со овој ветеринарно-медицински препарат.

Избегнувајте контакт на препаратот со очите и кожата.

По контакт на препаратот со кожата или очите веднаш измијте ги со вода.

Да не се јаде, пие или пуши додека се ракува со препаратот.

Други предупредувања

Главниот метаболит на толтразурилот, толтразурил сулфон (поназурил), се покажал како многу стабилен (полу-живот од околу 1 година) како и подвижен во почвата и токсичен за растенијата, вклучувајќи ги посевите.

Други мерки на претпазливост од еколошки причини

Говеда:

Телиња чие месо се користи за исхрана на луѓето

Да не се применува кај телиња чие месо се користи за исхрана на луѓето.

Млечни телиња

Да не се применува кај млечни телиња чија телесна тежина е поголема од 80 кг.

Со цел да се спречат несакани ефекти врз растенијата и можна контаминација на подземните води, шталското губриво од третираните телиња не смее да се расфрла по почвата без да биде претходно измешано со губриво кое потекнува од нетретираны криви. Шталското губриво од третираните телиња мора да биде измешано со губривото од возрастни говеда во сооднос од најмалку 1:3, пред да биде расфрлано по почвата.

Товни цицалчиња

Да не се применува кај товни цицалчиња чија телесна тежина е поголема од 150 кг.

Јуниња за тов

Да не се применува кај јуниња за тов помлади од 3 месеци.

Да не се применува кај јуниња за тов чија телесна тежина е поголема од 150 кг.

Овци

Јагнињата кои се чуваат затворени во текот на целиот животен век под интензивни услови на одгледување, не смеат да бидат третираны на возраст над 6 недели или со телесна тежина поголема од 20 кг за време на третманот. Шталското губриво од овие животни треба да се нанесе само на исто парче земја на секои 3 години.

Свињи

Нема.

Гравидитет и лактација

Не е применливо.

Интеракција со други ветеринарно-медицински препарати и други облици на интеракција

Не се познати.

Кај свињите нема интеракција при комбинација со додатоци кои содржат железо.

Предозирање

Трикатното предозирање е добро толерирано од здравите прасиња и телиња без знаци на интолеранција.

Не се забележани знаци на предозирање за време на студиите за безбедност кај јагниња при трикатното предозирање при единечен третман и двократното спроведено во 2 последователни дена.

Инкомпатибилност

Во отсуство на студии за компатибилност, овој

ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

Фармакодинамски својства

Толтразурилот е триазинонски дериват. Тој делува против кокцидиите од родовите *Isospora* и *Eimeria*. Тој е активен против сите интрацелуларни развојни облици на кокцидијата од мерогонијата (асексуалната мултипликација) и гамогонијата (сексуалната фаза). Сите стадиуми се уништуваат, поради што начинот на делување е кокцидиоциден.

Фармакокинетски особености

Говеда

По перорална примена кај говедата толтразурилот се апсорбира бавно. Максималната концентрација во плазмата (C_{max} =36.6 mg/l) била забележана меѓу 24 и 48 часа (геометриска средина 33.9 часа) по пероралната апликација. Елиминацијата на толтразурилот е бавна со полу-живот на елиминација приближно 2.5 дена (64.2 часа). Главниот метаболит е толтразурил сулфон. Главниот пат на екскреција е преку фецесот.

Свињи

По пероралната примена толтразурилот се апсорбира бавно со биорасположивост од $\geq 70\%$. Главниот метаболит е толтразурил сулфон. Елиминацијата на толтразурилот е бавна со полу-живот од околу 3 дена. Главниот пат на екскреција е преку фецесот.

Овци

По перорална примена толтразурилот се апсорбира бавно кај цицачите. Главниот метаболит е толтразурил сулфон. Максималната концентрација во плазмата (C_{max} =62 mg/l) била забележана 2 дена по пероралната апликација. Елиминацијата на толтразурилот е бавна со полу-живот од приближно 9 дена. Главниот пат на екскреција е преку фецесот.

Ефекти врз животната средина

Говеда и овци

Метаболитот на толтразурилот, толтразурил сулфон (поназурил) е многу стабилно (полу-живот од околу 1 година) и подвижно соединение и има несакани ефекти врз растот и никнувањето на растенија. Со оглед на отпорните својства на поназурилот, повеќекратното расфрлање на шталското губриво од третираны животни може да доведе до акумулација во почвата и како резултат на тоа да претставува ризик за растенијата. Акумулацијата на поназурил во почвата заедно со неговата подвижност исто така води кон ризик од протекнување во подземните води. Видете ги деловите 5 и 12

15. Пакување

Полиетиленски шишиња со голема густина од 100, 250 и 1000 ml, затворени со полипропиленски капачиња на навртување. Сите пакувања не мора да бидат присутни на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Антипротозоарни производи, триазины
АТСвет шифра: QP51AJ01

18. АХВ број

1789

19. Број на одобриението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2308

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

29.07.2022

Elanco