

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep [DK, FI, IS, SE]

Baycoxine vet. [NO]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl	50,0 mg
-------------	---------

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Sodu propionian (E281)	2,1 mg
------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Biała lub żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta: cielęta przyszłej użytkowości mlecznej, cielęta przeznaczone do produkcji wołowiny oraz byczki ras mlecznych przeznaczone na intensywny opas), świnię (3-5 dniowe prosięta), owce (jagnięta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy, jak również ograniczanie wydalania kokcydii u cieląt na farmach, gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Świnie: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na farmach, gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Cystoisospora suis*.

Owce: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy, jak również ograniczanie wydalania kokcydii u jagniąt na farmach, gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* lub *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się leczenie wszystkich zwierząt w danej zagrodzie.

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

W celu uzyskania najwyższej korzyści wynikającej ze stosowania produktu, 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.

Leczenie podczas wystąpienia objawów klinicznych może mieć u pojedynczych osobników 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Jakiegolwiek przypadkowe zachłapanie skóry lub oczu należy natychmiast zmyć wodą.

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

Inne środki ostrożności

Wykazano, że główny metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon (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 wymienionych powodów dotyczących wpływu na środowisko wprowadzono następujące ograniczenia w stosowaniu:

Bydło:

Cielęta przeznaczone do produkcji cielęciny	Nie stosować u cieląt przeznaczonych do produkcji cielęciny
Cielęta przyszłej użytkowości 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. Obornik pochodzący od leczonych cieląt, zanim zostanie użyty do nawożenia, musi być wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.
Cielęta przeznaczone do produkcji wołowiny	Nie podawać cielętom o masie ciała powyżej 150 kg.
Byczki ras mlecznych przeznaczone na intensywny opas	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 powinien być użyty na tym samym kawałku ziemi tylko raz na trzy lata.

Świnie: Brak

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

U świń brak interakcji w połączeniu z produktami uzupełniającymi żelazo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Wszystkie gatunki

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

W celu osiągnięcia największych korzyści wynikających ze stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

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.

Dla 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, a nie pojedynczo, należy je pogrupować według ich masy ciała i podać odpowiednią dawkę, tak aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej jest dobrze tolerowane przez prosięta i cielęta i nie wiąże się z pojawieniem objawów niepożądanych.

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.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpierwotniacze, triazinony

Kod ATCVet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Jest on skuteczny wobec kokcydii należących do rodzaju *Isospora* 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.

5.2 Właściwości 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 półokres 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%-ową biodostępnością. Głównym metabolitem jest toltrazurylu sulfon. Wydalanie toltrazurylu jest powolne, a półokres 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 4.3 oraz 4.5.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Sodu dokuzynian
Symetykon emulsja
Bentonit
Kwas cytrynowy bezwodny (do ustalenia pH)
Guma ksantan
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH,
Kaiser Wilhelm Allee 50,
51373 Leverkusen
Niemcy
Tel. kontaktowy: 801 80 20 60

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

2703/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25/09/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2017

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy