

PRIJEDLOG: TEKST UPUTSTVA

1. NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Baycox 25 mg/ml, otopina za upotrebu u pijaćoj vodi za kokoši i ćurke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži:

Aktivna supstanca:

toltrazuril 25 mg

Za punu listu pomoćnih tvari, pogledati dio 12

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za upotrebu u pijaćoj vodi.

Bezbojna do smeđa tečnost.

4. CILJANE VRSTE

Kokoši (brojleri, mlade kokoši) i ćurke.

5. IINDIKACIJE

Za liječenje kokcidioze kod kokoši i ćurki (brojleri, mlade kokoši), uzrokovane infekcijama izazvanim različitim vrstama

Eimeria:

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

Ćurke: *E. adenoides* and *E. meleagrimitis*.

6. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti na životinjama koje su hipersenzitivne na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih tvari.

Ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije koristiti uz aditive hrani za životinje/ili druge veterinarske medicinske proizvode koji bi mogli utjecati na efikasnost proizvoda, kao što su „kokcidiostat“ i „histomonostat“.

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Održavanje higijene može smanjiti opasnost od pojave kokcidioze. Stoga se preporučuje da se nedostaci u poljoprivredi riješe uz tretman. Kokošinjeci se trebaju čuvati čistim i suhim.

Preporučuje se da se sve životinje liječe u ograđenom prostoru. Za najbolje rezultate, tretman treba početi prije nego što se klinički znakovi prošire na cijelu grupu.

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe na životinjama

Kao i kod ostalih antikokcida, učestalo i produljeno korištenje antiprotozoalnih sredstava iste klase može uzrokovati razvoj rezistencije. Važno je slijediti preporučenu dozu kako bi se smanjila opasnost od pojave rezistencije.

Ako se javi rezistencija, treba se razmotriti korištenje nekog drugog antiprotozoalnog lijeka druge klase/mehanizma djelovanja.

Ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije koristiti uz aditive hrani za životinje/ili druge veterinarske medicinske proizvode koji bi mogli utjecati na efikasnost proizvoda, kao što su „kokcidiostati“ i „histomonostati“.

Za najbolje rezultate, tretman treba početi prije nego što se klinički znakovi prošire na cijelu grupu.

Veterinarski medicinski proizvod je snažna alkalna otopina i ne treba se primjenjivati nerazrijeđen.

Posebne mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarski medicinski proizvod na životinje

Osobe koje su hipersenzitivne na toltrazuril trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim medicinskim proizvodom.

Veterinarski medicinski proizvod je alkalna otopina.

Prilikom rukovanja proizvodom treba nositi gumene rukavice.

Treba izbjegavati dodir s kožom i sluzokožom.

U slučaju direktnog dodira s očima ili kožom, odmah detaljno isprati vodom.

Ne gutati proizvod. Ako slučajno progutate proizvod, odmah potražite savjet doktora i pokažite doktoru upute o lijeku i etiketu.

Prilikom primjene proizvoda ne jesti, piti niti pušiti.

Nakon primjene oprati ruke.

7. NUSPOJAVE

Nije poznato.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili nesjenja

Nije primjenjivo, pogledati dio 10 Karencija.

Interakcija sa ostalim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije

Proizvod u kombinaciji s antibioticima može izazvati smanjeni unos vode kod ćurki. Istovremena primjena ostalih supstanci na pijaću vodu se treba izbjegavati.

8 DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za oralnu primjenu putem pijaće vode.

Kako bi se osigurala primjena u tačnoj dozi, ukupna težina liječenih životinja i dnevna konzumacija vode se trebaju tačno izračunati.

Doza je 7 mg toltrazurila po kg tjelesne težine (TT) dnevno (= 0.28 ml [proizvod] po kg TT dnevno). Tretman se vrši dva dana zaredom.

Medicinski proizvod se treba primjenjivati neprekidno tokom 24 sata dnevno 2 dana zaredom.

Ako se koristi automatski dozator, medicinski proizvod se treba primjenjivati tokom jednog perioda od 8 sati 2 dana zaredom.

Pijaća voda sa lijekom se treba zamijeniti svaka 24 sata.

Doziranje se zasniva na trenutnoj stvarnoj količini vode koju životinje uzimaju, jer varira u zavisnosti od vrste životinje, starosti, zdravstvenog stanja i namijenjene svrhe životinje i u zavisnosti od uslova smještaja (npr. različite temperature sredine, različitog režima svjetlosti).

Kod neprekidnog tretmana tokom 24 sata, zapremina proizvoda koji se miješa sa pijaćom vodom za životinje koje se tretiraju se izračunava u skladu sa sljedećom formulom:

Zapremina proizvoda potrebnog po litri pijaće vode:

$\frac{0.28 \text{ ml [proizvod] po kg TT dnevno}}{\text{Prosječni unos pijaće vode u litrima tokom 24 sata po životinji}} \times \text{Prosječna TT (kg) tretiranih životinja} = x \text{ ml [proizvod] po litri pijaće vode}$

Ukupna dnevno potrebna zapremina proizvoda (24 sata):

Izračunata zapremina (x ml [proizvod] po litru) se mora pomnožiti sa ukupnom potrošnjom pijaće vode (l) po danu (24 sata).

Kod tretmana tokom perioda od 8 sati dnevno, zapremina proizvoda koja će se pomiješati sa pijaćom vodom za životinje koje se tretiraju se izračunava u skladu sa sljedećom formulom:

Zapremina proizvoda potrebna po litri pijaće vode:

$\frac{0.28 \text{ ml [proizvod] po kg TT dnevno}}{\text{Prosječni unos pijaće vode u litrima tokom 8 sati po životinji}} \times \text{Prosječna TT (kg) tretiranih životinja} = y \text{ ml [proizvod] po litri pijaće vode}$

Ukupna zapremina proizvoda potrebna za period tretmana od 8 sati:

Izračunata zapremina (y ml [proizvod] po litru) se mora pomnožiti sa ukupnom potrošnjom pijaće vode (l) po periodu od 8 sati.

Prikladna zapremina otopine se mora dodavati dnevno pijaćoj vodi uz istovremeno miješanje.

Ako se zapremine između 1 i 4 ml proizvoda dodaju po litri pijaće vode, rastvorivost se garantuje tokom perioda tretiranja.

Kako bi se osiguralo da sve životinje jednako piju vodu, na pojilu se treba osigurati dovoljno prostora. Životinje koje se slobodno kreću se moraju držati zatvorenim tokom tretmana.

Nakon kraja tretmana, sistem za vodu se mora prikladno očistiti kako bi se spriječila izloženost preostalim sub-terapijskim dozama, naročito ako postoji mogućnost razvoja rezistencije.

Priprema otopine prije primjene kroz pumpu za doziranje (dozator) nije preporučena. Po mogućnosti koristiti spremnik.

9. PREDOZIRANJE (simptomi, hitne procedure, protulijekovi), AKO JE POTREBNO

Uzimanje manje pijaće vode može biti prvi znak predoziranja. To je primijećeno tek nakon predoziranja sa 10 puta većom preporučenom dozom.

10. KARENCIJA

Kokoši:

Meso i iznutrice: 16 dana

Ćurke:

Meso i iznutrice: 16 dana

Jaja: Nije odobreno za korištenje na pticama koje nesu jaja za ljudsku upotrebu.

11. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiprotozoal, triazin
ATCvet kod: QP51AJ01.

Farmakodinamika

Toltrazuril je antikokcidno sredstvo iz grupe triazinetriona, koje djeluje protiv *Eimeria* spp. Toltrazuril inducira promjene u finoj strukturi razvojnih faza kokcidije. To se uzrokuje naticanjem endoplazmičkog retikuluma i aparatusa Golgi, abnormalne promjene perinuklearnog prostora i poremećaji u diobi ćelija. Toltrazuril uzrokuje smanjenje u aktivnosti respiratornih lančanih enzima kod parazita.

Farmakokinetika

Nakon oralne primjene, toltrazuril prolazi najmanje 50% apsorpcije kod peradi. Najviše koncentracije se nalaze u jetri i bubrezima peradi. Aktivna supstanca se brzo raspada. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon.

12. FARMACEUTSKA SVOJSTVA

Lista pomoćnih tvari

Makrogol 200
Trolamin

Glavne neusklađenosti

Usljed odsutnosti studija usklađenosti, ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije miješati sa ostalim veterinarskim medicinskim proizvodima.

Rok trajanja

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u prodajnom pakovanju: 5 godina

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 3 mjeseca

Nakon produženog perioda skladištenja, može se pojaviti žuta ili žućkasto-smeđa promjena boje otopine, iako to ne utječe na kvalitet proizvoda.

Rok trajanja nakon rastvaranja ili rekonstitucije u skladu sa uputama: 24 sata.

Posebne mjere opreza za skladištenje

Ne skladištiti na temperaturi iznad 25 °C.

Vrsta i sastav neposrednog pakovanja

100 ml (dostupno u kartonskim kutijama od 1 x 100 ml) bijele HDPE bočice zatvorene sa laganim zelenim polipropilenskim navojnim čepom sa crvenim poklopcem kako bi se spriječilo prijevremeno otvaranje.

1000 ml bijele HDPE bočice zatvorene zelenim polipropilenskim navojnim čepom sa crvenim poklopcem kako bi se spriječilo prijevremeno otvaranje.
5000 ml bijeli HDPE kanistar sa aluminijskim diskom za zatvaranje, zatvorene crnim polipropilenskim navojnim čepom sa žutim poklopcem kako bi se spriječilo prijevremeno otvaranje.

Na tržištu možda neće biti dostupne sve veličine pakovanja.

Posebne mjere opreza za odlaganje nekorištenog veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih iz upotrebe sličnih proizvoda

Sav nekorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijali nastali iz takvog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj33/03).

13. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

UP-I-06-2-20/21-750/20 J.B; od 10. 07. 2020. godine

14. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANE U PROMET I NOSIOCA ODOBRENJA ZA PRIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET; AKO JE RAZLIČITO

Nosioc odobrenja za stavljanje u promet:u BiH

BAYER d.o.o. Sarajevo, Trg Solidarnosti br. 2A, 71000 Sarajevo, BiH

PROIZVOĐAČ - Nosioc odobrenja za proizvodnju odgovorna za puštanje serije u promet:

BAYER Njemačka - KVP Pharma und Veterinar-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel,Njemačka; Europa Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nosioca odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo
Trg Solidarnosti br.2A
71000 Sarajevo, BiH