

1. **NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA**

Baycox Multi  
50mg/ml  
oralna  
suspencija za  
svinje, goveda i  
ovce

2. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

**Aktivna supstanca:**

1 ml sadrži:  
Toltrazuril 50.0 mg

**Pomoćna/e tvar(i):**

Natrij-benzoat (E211) 2.1 mg  
Natrij-propionat (E281) 2.1 mg

**FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspencija  
Bijela ili žućkasta suspencija

3. **CILJANE VRSTE**

Prasad, telad stara do 9 mjeseci i janjad

4. **INDIKACIJE**

Prasad: Za prevenciju i liječenje kokcidioze u prepatentnom periodu kod prasadi na farmama sa potvrđenom historijom pojave kokcidioze uzrokovane *Isospora suis*

Telad: Za prevenciju i liječenje kokcidioze u prepatentnom periodu, te smanjenje širenja zaraze kod zatvorenih teladi starosti do 9 mjeseci na farmama sa potvrđenom historijom pojave kokcidioze uzrokovane *Eimeria bovis* ili *Eimeria zuernii*.)

Janjad: Za prevenciju i liječenje kokcidioze u prepatentnom periodu, i smanjenje širenja zaraze kod janjadi na farmama sa potvrđenom historijom pojave kokcidioze uzrokovane *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

5. **KONTRAINDIKACIJE**

Nije dozvoljena primjena na životinjama koje daju mlijeko za ljudsku upotrebu. Lijek se ne smije primjenjivati teladi mliječnih pasmina namijenjenoj za klanje. Lijek se ne smije primjenjivati teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna masa veća od 80 kg.

Lijek se ne smije primjenjivati teladi mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku ako im je tjelesna masa veća od 150 kg

Lijek se ne smije primjenjivati na muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako je mlađa od 3 mjeseca.

Lijek se ne smije primjenjivati muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako im je tjelesna masa veća od 150 kg

Lijek se ne smije primjenjivati na janjadi u intenzivnom uzgoju starijim od 6 sedmica ili težoj od 20 kg, ukoliko se janjad stalno drži u zatvorenim objektima

## 6. POSEBNA UPOZORENJA

Nema

### Posebne mjere opreza prilikom korištenja

#### Posebne mjere opreza za korištenje na životinjama

- Kao i kod svih antiparazitika, kod česte i ponovljene upotrebe antiprotozoidnih sredstava iste klase može doći do razvoja rezistencije.
- Higijenske mjere mogu smanjiti rizik od pojave kokcidioze. Stoga se preporučuje da se uporedo poboljšaju higijenski uslovi u predmetnoj ustanovi, naročito u kontekstu suhoće i čistoće.
- Kako bi se ostvarila minimalna korist, životinje se trebaju liječiti prije očekivanog nastanka kliničkih znakova, odnosno u prepatentnom periodu.

#### Posebne mjere opreza koje treba poduzeti lice koje primjenjuje veterinarski medicinski proizvod na životinje

Oprati svako mjesto dodira sa kožom i očima odmah sa vodom.

## 7. NUSPOJAVE

Nema poznatih.

**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).**

#### Korištenje tokom gravidnosti, dojenja ili nesenja

Nije primjenjivo

#### Interakcija sa ostalim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije

Nema poznatih, odnosno, nema interakcija u kombinaciji sa dodacima prehrani sa željezom za prasad

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Liječenje pojedinačnih životinja.

Oralna suspenzija se mora protresti prije upotrebe.

**Svinje:**

Svako prase se treba tretirati 3-5. dana života jednom dozom od 20 mg toltrazurila/kg TT što odgovara 0.4 ml oralne suspenzije po kg TT.

Usljed malih zapremina potrebnih za liječenje pojedinačne prasadi, koristiti opremu za doziranje sa preporučenom tačnosti doziranja od 0.1 ml.

Liječenje tokom epidemije će biti ograničene vrijednosti za pojedinu prasad uslijed nastale štete na tankom crijevu.

**Goveda:**

Svako tele se liječi jednom oralnom dozom od 15 mg toltrazurila/kg TT, što odgovara 3.0 ml oralne suspenzije po 10 kg TT. Kako bi se postigla maksimalna korist, životinje se trebaju liječiti prije nastanka kliničkih znakova, odnosno, u prepatentnom periodu.

**Ovca:** 0.4 ml oralne suspenzije po kg TT.

Svako janje treba liječiti jednom oralnom dozom od 20 mg toltrazurila/kg TT što odgovara 0.4 ml oralne suspenzije po kg TT. Kako bi se postigla maksimalna korist, životinje se trebaju liječiti prije nastanka kliničkih znakova, odnosno, u prepatentnom periodu.

Ako će se životinje liječiti kolektivno, a ne pojedinačno, trebaju se grupisati u skladu sa TT i trebaju im se dati prikladne doze kako bi se izbjegla mala ili prekomjerna doza.

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

**Svinje, goveda, ovce:** Nisu uočeni znakovi predoziranja u ciljanim sigurnosnim studijama na životinjama koje su primile tri puta veću dozu od preporučene

10. **KARENCIJA**

**Prasad:** Meso i organi – 77 dana

**Telad satarosti do 9 mjeseci:** Meso i organi: 63 dana

**Janjad:** Meso i organi: 42 dana

Nije dozvoljena primjena na životinjama koje daju mlijeko za ljudsku upotrebu.

Lijek se ne smije primjenjivati teladi mliječnih pasmina namijenjenoj za klanje.

Lijek se ne smije primjenjivati teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna masa veća od 80 kg.

Lijek se ne smije primjenjivati teladi mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku ako im je tjelesna masa veća od 150 kg

Lijek se ne smije primjenjivati na muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako je mlađa od 3 mjeseca.

Lijek se ne smije primjenjivati muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako im je tjelesna masa veća od 150 kg

Lijek se ne smije primjenjivati na janjadi u intenzivnom uzgoju starijim od 6 sedmica ili težoj od 20 kg, ukoliko se janjad stalno drži u zatvorenim objektima

11. **FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapeutska grupa: Antiprotozoidni proizvodi, ATCvet šifra: QP 51 AJ 01

**Farmakodinamika**

Toltrazuril je derivat triazinona. Djeluje protiv kokcidije koju uzrokuju Isospora i Eimeria. Djeluje protiv svih faza međućelijskog razvoja kokcidije merogonije (aseksualno umnožavanja) i gamogonije (seksualne faze). Sve faze su uništene, stoga je način rada kokcidiocidalan.

**Farmakokinetika**

**Svinje:** Nakon oralne primjene, sporo se apsorbuje uz biodostupnost od  $\square$ 70%.

Toltrazuril sulfon je utvrđen kao glavni metabolit. Eliminacija toltrazurila je spora uz poluživot eliminacije od oko 3 dana. Izlučivanje se u većini slučajeva vrši putem fekalija.

**Goveda:** Nakon oralne primjene kod goveda, toltrazuril se sporo apsorbuje.

Maksimalna koncentracija u plazmi ( $C_{max} = 36.6$  mg/l) je uočena u periodu od 24 do 48 sati (geometrijski prosjek od 33.9 sati) nakon oralne primjene. Eliminacija toltrazurila je spora uz poluživot eliminacije od oko 2,5 dana (64.2 sata). Toltrazuril sulfon je utvrđen kao glavni metabolit. Izlučivanje se u većini slučajeva vrši putem fekalija.

**Ovce:** Nakon oralne primjene, toltrazuril se sporo apsorbira kod sisara. Toltrazuril sulfon je utvrđen kao glavni metabolit. Maksimalna koncentracija u plazmi ( $C_{max} = 62 \text{ mg/L}$ ) je uočena 2 dana nakon oralne primjene. Eliminacija toltrazurila je spora uz poluživot eliminacije od oko 9 dana. Izlučivanje se u većini slučajeva vrši putem fekalija.

### Okolišna svojstva

U laboratorijskim ispitivanjima, glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon (ponazuril) je imao poluživot u trajanju od  $> 1$  godine i potencijalnu mobilnost u zemljištu i negativan utjecaj na pojavu i rast specifičnih testnih usjeva.

Stoga se u svrhu zaštite okoliša treba pridržavati sljedećih ograničenja prilikom primjene ovog lijeka:

Goveda:

Telad mliječnih pasmina namijenjena za klanje	Lijek se ne smije primjenjivati teladi mliječnih pasmina namijenjenoj za klanje.
Telad za uzgoj muznih krava	Lijek se ne smije primjenjivati teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna masa veća od 80 kg. Telad za uzgoj muznih krava: Kako bi se spriječili štetni učinci na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen VMP ne smije se nanositi na tlo prije nego se razrijedi gnojivom podrijetlom od krava kojima nije primijenjen Lijek. Gnojivo podrijetlom od teladi kojoj je primijenjen Lijek mora se prije nanošenja na tlo razrijediti s najmanje 3 puta većom masom gnojiva podrijetlom od odraslih krava.
Telad mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku	Lijek se ne smije primjenjivati kod teladi mesnih pasmina koja se uzgaja s kravama na pašnjaku ako im je tjelesna masa veća od 150 kg
Muška telad mesnih pasmina namijenjena za intenzivni tov	Lijek se ne smije primjenjivati na muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako je mlađa od 3 mjeseca. Lijek se ne smije primjenjivati muškoj teladi mesnih pasmina namijenjenoj za tov ako im je tjelesna masa veća od 150 kg.

Ovce: VMP se ne smije primjenjivati janjadi u intenzivnom uzgoju starijoj od 6 tjedana ili težoj od 20 kg, ukoliko se janjad stalno drži u zatvorenim objektima. Gnojivo porijeklom od janjadi iz ovakvih uzgoja smije se nanositi na isto tlo svake tri godine.

Svinje: Nema mjera opreza koje se odnose na zaštitu okoliša.

### Samo za goveda:

Za farme na kojima se nalaze samo telad u jedinicama za intenzivno tovljenje, širenje gnojiva na zemljište korišteno za proizvodnju usjeva nije dozvoljeno bez

uvođenja gnojiva između dva đubrenja.

## 12. FARMACEUTSKA SVOJSTVA

### Lista pomoćnih tvari

Natrij-dioktilsulfosukcinat (natrijev dokuzat)

Emulzija simetikona

Natrij-propionat

Natrij-benzoat

Bentonit

Anhidridna limunska

kiselina Ksantan guma

Propilen-glikol

Voda, pročišćena

### Nekompatibilnosti

Nisu poznate

### Rok trajanja

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u prodajnom pakovanju: 5 godina

Rok trajanja nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci

Baciti nekorišteni materijal

### Posebne mjere opreza prilikom skladištenja

Veterinarski medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uslove skladištenja.

### Vrsta i sastav neposrednog pakovanja

Polietilenske bočice visoke gustoće ili pakovanja sa 100, 250, 1000 ili 2500 ml bijele ili žućkaste suspenzije sa plavim polipropilenskim navojnim čepom za bočicu od 100 ml, zelenim za bočicu od

250 ml i bijelim za bočicu od 1000 ml sa indukcijskim čepom za pakovanje od 1000 ml i pakovanje od 2500 ml.

Na tržištu neće biti dostupne sve veličine pakovanja.

### Posebne mjere opreza za odlaganje neiskorištenog veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih iz korištenja tih proizvoda

Sav nekorišteni proizvod ili otpad se treba odlagati u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

## 13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

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

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

Nosioc odobrenja za prizvodnju odgovorna za puštanje serije u promet u EU:

KVP Pharma und Veterinar-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Njemačka

Europa Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

## 15. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BiH

UP-I-06-2-20/21- 754/20 J.B., od 13. oktobra 2020. godine

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