

UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA

Baycox®Multi
oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce

Samo za upotrebu u veterinarstvu

- 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**
Baycox Multi 50mg/ml oralna suspenzija za svinje, goveda i ovce
- 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV Aktivna supstanca:**
1 ml sadrži:
Toltrazuril 50.0 mg
Pomočna/e tvari:
Natrij-benzoat (E211) 2.1 mg Natrij-propionat (E281) 2.1 mg
- FARMACEUTSKI OBLIK**
Oralna suspenzija
Bijela ili žućkasta suspenzija
- 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 uzrokovanе *Isospora suis*
Telad:
Za prevenciju i liječenje kokcidioze u prepatentnom periodu, tesmanjenje širenja zaraze kod zatvorenih teladi starosti do 9 mjeseci na farmama sa potvrđenom historijom pojave kokcidioze uzrokovanе *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 uzrokovanе *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.
- 5. KONTRAINDIKACIJE**
Nije dozvoljena primjena na životinjama koje daju mlijeko za ljudsku upotrebu. Lijek se ne smije primjenjivati teladi mlijecnih 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 na 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 ugođajstviju od 6 sedmica ili težoj od 20 kg, ukoliko se janjad stalnodrži u zatvorenim objektima
- 6. POSEBNA UPOZOREЊA**
Nema.
Posebne mjere opreza prilikom korištenja Posebne mjere opreza za korištenje na životinjama
• Kao i kod svih antiparazitika, kod čestе i ponovljene upotrebe antiptozoidnih sredstava iste klase može doći do razvoja rezistencije.
• Higijenske mjere mogu smanjiti rizik od pojave kokcidioze. Stoga se preporučuje da se uporedo poboljšaju higijenski uslovni 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: 0.4 ml oralne suspenzije po kg TT.
Svaku 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 prasad, 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: 0.3 ml oralne suspenzije po 10 kg TT.
Svaku tele se lijeći 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.
Ovaca: 0.4 ml oralne suspenzije po kg TT.
Svakog 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 prekomerna doza.
- 9. PREDODZIRANJE (simptomi, hitne procedure, protulijek), AKO JE POTREBNO**
Svinje, goveda, ovce: Nisu uočeni znakovi predodziranja 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 mlijecnih pasmina namijenjenoj za klanje.
Lijek se ne smije primjenjivati teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna masa veća od 80kg.
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

Farmakokinetika

Svinje: Nakon oralne primjene, sporo se apsorbuje uz biodostupnost od 70%. Toltrazuril sulfon je utvrđen kao glavnimetabolit. 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 sporapsorbuje. Maksimalna koncentracija u plazmi ($C_{max} = 36.6 \text{ mg/l}$) 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 apsorbuje kodrsira.

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 utjecajna pojavu i rast specifičnih testnih usjeva.

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

Svinje: Nakon oralne primjene, sporo se apsorbuje uz biodostupnost od 70%. Toltrazuril sulfon je utvrđen kao glavnimetabolit.

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 sporapsorbuje. Maksimalna koncentracija u plazmi ($C_{max} = 36.6 \text{ mg/l}$) 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 apsorbuje kodrsira.

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 utjecajna pojavu i rast specifičnih testnih usjeva.

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

Goveda:

Telad mlijecnih pasmina namijenjena za klanje	Lijek se ne smije primjenjivati teladi mlijecnih pasmina namijenjenoj za klanje.
Telad uz uzgoj muznih krava	Lijek se ne smije primjenjivati teladi za uzgoj muznih krava ako im je tjelesna masaveća od 80 kg. Telad uz uzgoj muznih krava: Kako bi se sprječili štetni učinci na biljke i moguća kontaminacija podzemnih voda, gnojivo podrijetlom od teladi kojih 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 kojih 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 tovako je mlada od 3 mjeseca. Lijek se ne smije primjenjivati muškoj teladimesnih pasmina namijenjenoj za tov akoim je tjelesna masa veća od 150 kg.

Ovce: VMP se ne smije primjenjivati janjadi u intenzivnom uzgojistariju 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.

Same 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 dubrenja.

12. FARMACEUTSKA SVOJSTVA

Lista pomoćnih tvari

Natrij-dioktilsulfosukcinat (natrijev dokuzat) Emulzija simetikonaNatrij-propionat

Natrij-benzoat Bentonit

Anhidridna limunska kiselina Ksantan guma Propilen-glikolVoda, pročišćena

Nekompatibilnosti

Nisu poznate

Rok trajanja

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u prodajnom pakovanju: 5 godina
Rok trajanja nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseciBaciti nekoristišeni materijal

Posebne mjere opreza prilikom skladištenja

Veterinarski medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uslove skladištenja.

Vrsta i sastav neposrednog pakovanja

Polietylenske boćice visoke gustoće ili pakovanja sa 100, 250, 1000 ili 2500 ml bijele ili žučkaste 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 induksijskim 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 nekoristišeni 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 NOSIČA ODOBRENIJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bosna-Vet d.o.o Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, BiH

15. NOSIČ ODOBRENIJA ZA PRIZVODNU ODGOVORNOST ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Njemačka
Europa Pharma Hub Kft. 2360 Győl, 7000/9 hrsz. Hungary

16. BROJ I DATUM ODOBRENIJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH

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

