

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg
Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Bílá nebo nažloutlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata: telata mléčných plemen skotu, která nejsou určena k jatečným účelům, telata masných plemen skotu určených k chovu a býčci určené k jatečným účelům), prasata (selata ve stáří 3-5 dní), ovce (jehňata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: K prevenci klinických příznaků kokcidiózy a ke snížení vylučování kokciidií u telat na farmách s potvrzenou anamnézou kokcidiózy vyvolané *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Cystoisospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u jehňat na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v chovu.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě. Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozootik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Další opatření

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfone (ponazuril), vykazuje jak velkou perzistenci (poločas rozkladu > ca 1 rok) a mobilitu v půdě, tak toxicitu pro rostliny včetně plodin.

Vzhledem k uvedeným environmentálním důvodům platí pro používání následující omezení:

Skot:

Telata určená k jatečným účelům	Není určen k použití u telat určených k jatečným účelům
Telata mléčných plemen skotu, která nejsou určena k jatečným účelům	Nepodávejte telatům mléčných plemen skotu vážícím více než 80kg. Telata mléčných plemen skotu: Aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků na rostliny a možné kontaminaci podzemních vod, nesmí se hnůj od ošetřovaných telat rozmetávat na půdu bez naředění hnojem od neošetřovaných krav. Před rozmetáním na půdu se hnůj od ošetřovaných telat musí naředit nejméně trojnásobnou hmotností hnoje od dospělých krav.
Telata masných plemen skotu určených k chovu	Nepodávejte telatům masných plemen skotu určených k chovu vážícím více než 150 kg.
Býčci určeni k jatečným účelům	Není určeno k léčbě telat určených k jatečným účelům mladších než 3 měsíce. Nepodávejte telatům určeným k jatečným účelům vážících více než 150 kg.

Ovce: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6 týdnu věku nebo po dosažení hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

Prasata: Nejsou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Prasata: Nejsou známy interakce v kombinaci s doplňky obsahující železo.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat

Perorální suspenze připravená na použití se musí před podáním 20 sekund protřepat.

K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost.

Skot:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/ kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml orální suspenze na 10 kg ž. hm.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Prasata:

Každé sele by mělo být ošetřeno 3-5 den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno zdravými selaty a telaty bez příznaků intolerance.

U jehňat nebyly pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 63 dnů

Mléko: Nepoužívat u laktujících dojnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 77 dnů

Ovce:

Maso: 42 dní

Nepoužívat u laktujících ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, triaziny.

ATCvet kód: QP51AJ01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Je účinný proti kokcidiím rodu *Isoospora* a *Eimeria*. Je účinný proti všem vnitrobuněčným vývojovým stádiím kokcidií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gametogonie (pohlavní fáze). Všechna stádia jsou zničena, má kokcidiocidní účinek.

5.2 Farmakokinetické podrobnosti

Skot:

Po orálním podání dobytku se toltrazuril pomalu absorbuje. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{max} = 36,6$ mg/l) byla pozorována mezi 24 a 48 hodinou (geometrický průměr 33,9 hodin) po orálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s konečným poločasem eliminace přibližně 2,5 dne (64,2 hod.) Hlavní metabolit je charakterizován jako sulfon toltrazurilu. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Prasata:

Po perorálním podání se toltrazuril vstřebává pomalu s biologickou dostupností $\geq 70\%$. Hlavní metabolit je charakterizován jako toltrazuril sulfon. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 3 dny. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Ovce:

Po perorálním podání se toltrazuril u savců vstřebává pomalu. Hlavní metabolit je charakterizován jako toltrazuril-sulfon. Maximální koncentrace v plazmě ($C_{max} = 62$ mg/l) byla pozorována 2 dny po perorálním podání. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 9 dní. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

Environmentální vlastnosti

Skot a ovce:

Metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfone (ponazuril) je v půdě velmi perzistentní (poločas rozkladu $>$ ca 1 rok) a mobilní sloučenina, která má nepříznivý vliv jak na růst, tak na vývoj rostlin. Díky perzistenci ponazurilu může opakované rozmetávání hnoje od ošetřených zvířat vést ke kumulaci v půdě, a následně může představovat riziko pro rostliny. Kumulace a mobilita ponazurilu v půdě nese také riziko vyplavování látky do podzemních vod. Viz části 4.3 a 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)

Natrium-propionát (E 281)

Sodná sůl dokusátu

Simetikonová emulze

Bentonit
Bezvodá kyselina citronová (pro úpravu pH)
Xanthanová klovatina
Propylenglykol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro skladování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhve z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 100, 250 nebo 1000 ml uzavřené polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/016/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 3. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

