

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Multi 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

toltrazuril 50 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

Fehér, vagy sárgás szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjak: tejelő tehenek borjai, húshasznú szopósborjak, húshasznú bikaborjak), sertés (3-5 napos malac), juh (bárány)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: Borjakban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére és a kokcidium ürítés csökkentésére *Eimeria bovis* vagy *Eimeria zuernii* által bizonyítottan fertőzött telepeken.

Sertés: 3-5 napos malacokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére *Cystoisospora suis*-szal bizonyítottan fertőzött gazdaságokban.

Juh: Bárányokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére, valamint a kokcidium ürítés csökkentésére *Eimeria crandallis* vagy *Eimeria ovinovalis* által bizonyítottan fertőzött állományokban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ajánlott az egy karámban lévő összes állatot egyszerre kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért ajánlott a kezelés mellett a higiéniai feltételek javítása, különösen a száraz és tiszta környezet biztosítása.

A maximális hatékonyság eléréséhez az állatokat a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ún. prepatens periódusban kell kezelni.

A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis kórlefordulásának megváltoztatásához a hasmenés tüneteit már mutató állatok további, kiegészítő kezelésére lehet szükség.

A kokcidiózis okozta hasmenés jelentkezésekor a készítmény hatása az egyes állatokban már korlátozott lehet, a vékonybél falának károsodása miatt.

Mint minden más antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a készítmény bőrre vagy szembe kerülését.

Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet azonnal mossuk le vízzel.

A készítmény alkalmazásakor enni, inni vagy dohányozni tilos.

Egyéb óvintézkedések

A toltrazuril fő metabolitja a toltrazuril-szulfon (ponazuril) a talajban mobilis és bizonyítottan sokáig perzisztál (a felezési idő > kb. 1 év), valamint toxikus a növényekre, a gabonanövényekre is.

Az említett környezeti okok miatt az alábbi korlátozásokat kell betartani:

Szarvasmarha:

Fehérhúsú borjú előállítás	Nem adható fehérhúsú borjaknak.
Tejelő tehenészetek borjai	Nem adható tejelő tehenészetek borjainak 80 testtömeg kg felett. Tejelő tehenészetek borjai: A növényekre gyakorolt káros hatás megelőzése, és a talajvíz lehetséges szennyeződésének megakadályozása érdekében, a kezelt állatokból származó trágyát csak akkor szabad a földek trágyázására használni, ha összekeverték kezeletlen tehenekből származó trágyával. A kezelt állatok trágyáját felnőtt tehenek trágyájával 3-szorosára kell hígítani a földre való kiszórás előtt.
Húshasznú üszőborjak	Nem adható szopós borjaknak 150 testtömeg kg felett.
Húshasznú bikaborjak	Nem adható 3 hónaposnál fiatalabb, levágásra szánt húshasznú bikaborjaknak. Nem adható húshasznú bikaborjaknak 150 testtömeg kg felett.

Juh: A teljes élettartamuk idejére zárt térben – intenzív tenyésztési rendszerben – tartott bárányokat tilos 6 hetesnél idősebb korban vagy 20 kg testtömeg felett kezelni. Ezen állatok trágyáját azonos földterületre csak minden harmadik évben lehet kiszórni.

Sertés: Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Sertések esetében nincs interakció a vas tartalmú termékekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden állatfaj

A használatra kész szuszpenziót alkalmazás előtt 20 másodpercig fel kell rázni.

A maximális hatékonyság eléréséhez az állatokat a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ún. prepatens periódusban kell kezelni.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Szarvasmarha

Egyedi, egyszeri adagja 15 mg toltrazuril/testtömeg kg, ami megfelel 3,0 ml szuszpenzióknak 10 testtömeg kilogrammonként.

Azonos fajtájú és azonos vagy hasonló korú állatcsoport kezelésekor az adagolást a csoport legnehezebb állatához kell mérni.

Sertés

A 3-5 napos malacok egyedi, egyszeri adagja 20 mg toltrazuril/testttömeg kg, ami megfelel 0,4 ml szuszpenzióknak testttömeg kilogrammonként.

A kis mennyiségű alkalmazása miatt 0,1 ml-es adagolóeszköz használata javasolt.

Juh

Egyedi, egyszeri adagja 20 mg toltrazuril/testttömeg kg, ami megfelel 0,4 ml szuszpenzióknak testttömeg kilogrammonként.

Ha az állatokat inkább együtt, mint egyenként kezelik, akkor az állatokat testttömeg szerint csoportosítani kell, az alul vagy felül dozírozás elkerülése érdekében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Egészséges malacok és borjak a háromszoros túladagolást klinikailag tünetmentesen, jól tolerálják. Bárányok esetében egyszeri alkalommal történt háromszoros túladagolás, ill. két egymást követő napon, kétszeres túladagolással végzett kezelés után nem figyeltek meg a túladagoláshoz kapcsolódó tüneteket.

4.11 Élrelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 63 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 77 nap.

Juh

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: protozoa ellenes szerek, triazinok.

Állatgyógyászati ATC kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A toltrazuril az *Eimeria* és *Isospora* nemzetségekbe tartozó kokciديumok ellen ható triazinon származék. A kokciديumok sejten belüli fejlődésének mindegyik szakaszában, így az ivartalan osztódás (merogónia) és az ivaros szaporodás (gametogónia) során egyaránt hatékony. Az összes fejlődési alak elpusztul, így a toltrazuril hatása kokciديocid.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságokSzarvasmarha:

Borjakban a szájon át adagolt toltrazuril lassan szívódik fel. A maximális plazmakoncentráció ($C_{max}=36,6$ mg/l) 24 és 48 óra között volt megfigyelhető (mértani közép 33,9 óra). (64,2 óra). A fő metabolit a toltrazuril-szulfon. A kiválasztás főként a bélsárral történik.

Sertés:

Szájon át adagolva a toltrazuril lassan szívódik fel, biológiai hasznosulása $\geq 70\%$. A toltrazuril kiválasztása lassú, felezési ideje kb. 3 nap. Kiválasztása főként a bélsárral történik.

Juh:

Szájon át adagolva a toltrazuril lassan szívódik fel emlősökben. A fő metabolit a toltrazuril-szulfon. A maximális plazmakoncentráció ($C_{max}=62$ mg/l) 2 nap után volt megfigyelhető. A toltrazuril kiválasztása lassú, felezési ideje kb. 9 nap. Kiválasztás főként a bélsárral történik.

Környezeti tulajdonságokSzarvasmarha és juh

A toltrazuril fő metabolitja a toltrazuril-szulfon (ponazuril) a talajban mobilis és bizonyítottan nagyon sokáig perzisztál (a felezési idő $>$ kb. 1 év), valamint toxikus hatású a növények csírázására és fejlődésére. A ponazuril perzisztens tulajdonsága miatt a kezelt állatokból származó trágya ismételt kiszórása a földben való felhalmozódáshoz vezethet és ezért a növényekre nézve kockázatot jelenthet.

A ponazuril felhalmozódása a földben a mobilis tulajdonsággal együtt a talajvíz szennyeződéséhez vezethet. (Lásd a 4.3-as és 4.5-ös szakaszt)

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát (E211)
Nátrium-propionát (E281)
Nátrium-dokuzát
Szimetikon emulzió
Bentonit
Citromsav, vízmentes (pH beállításához)
Xantán gumi
Propilénglikol
Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100, 250 és 1000 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon, polipropilén csavaros zárókupakkal.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3826/1/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)
3826/2/16 NÉBIH ÁTI (250 ml)
3826/3/16 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016.november 7.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 23.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK
Nincsenek.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100, 250 ml műanyag flakon, doboz****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Baycox Multi 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.
Toltrazuril

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml 50 mg toltrazurilt tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak: tejelő tehenek borjai, húshasznú szopósborjak, húshasznú bikaborjak), sertés (3-5 napos malac), juh (bárány)

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 63 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 77 nap.

Juh

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás utánig használható fel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍMEBayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3826/1/16 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3826/2/16 NÉBIH ÁTI (250 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK EGYBEN HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1000 ml műanyag flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Multi 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.
Toltrazuril

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fehér, vagy sárgás szuszpenzió

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

toltrazuril 50 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1000 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak: tejelő tehenek borjai, húshasznú szopósborjak, húshasznú bikaborjak), sertés (3-5 napos malac), juh (bárány)

6. JAVALLAT(OK)

A kokcidiózis (a bélrendszer parazitás fertőzése) klinikai tüneteinek megelőzésére szarvasmarhákban, sertésekben és juhokban.

Szarvasmarha: Borjakban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére és a kokcidium ürítés csökkentésére *Eimeria bovis* vagy *Eimeria zuernii* által bizonyítottan fertőzött telepeken.

Sertés: 3-5 napos malacokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére *Cystoisospora suis*-szal bizonyítottan fertőzött gazdaságokban.

Juh: Bárányokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére, valamint a kokcidium ürítés csökkentésére *Eimeria crandallis* vagy *Eimeria ovinoidalis* által bizonyítottan fertőzött állományokban.

7. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

8. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost.

9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden állatfaj

A használatra kész szuszpenziót alkalmazás előtt 20 másodpercig fel kell rázni.

A maximális hatékonyság eléréséhez az állatokat a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ún. prepatens periódusban kell kezelni.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Szarvasmarha

Egyedi, egyszeri adagja 15 mg toltrazuril/testtömeg kg, ami megfelel 3,0 ml szuszpenzióknak 10 testtömeg kilogrammonként.

Azonos fajtájú és azonos vagy hasonló korú állatcsoport kezelésekor az adagolást a csoport legnehezebb állatához kell mérni.

Sertés

A 3-5 napos malacok egyedi, egyszeri adagja 20 mg toltrazuril/testtömeg kg, ami megfelel 0,4 ml szuszpenzióknak testtömeg kilogrammonként.

A kis mennyiségek alkalmazása miatt 0,1 ml-es adagolóeszköz használata javasolt.

Juh

Egyedi, egyszeri adagja 20 mg toltrazuril/testtömeg kg, ami megfelel 0,4 ml szuszpenzióknak testtömeg kilogrammonként.

Ha az állatokat inkább együtt, mint egyenként kezelik, akkor az állatokat testtömeg szerint csoportosítani kell, hogy alul vagy felül dozírozást elkerüljük.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

11. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐKSzarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 63 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 77 nap.

Juh

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Mint minden más antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.

Ajánlott az egy karámban lévő összes állatot egyszerre kezelni.

A higiéniai intézkedések csökkenthetik a kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért ajánlott a kezelés mellett a higiéniai feltételek javítása, különösen a száraz és tiszta környezet biztosítása.

A maximális hatékonyság eléréséhez az állatokat a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ún. prepatens periódusban kell kezelni.

A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis kórlefordulásának megváltoztatásához a hasmenés tüneteit már mutató állatok további, kiegészítő kezelésére lehet szükség.

A kokcidiózis okozta hasmenés jelentkezésekor a készítmény hatása az egyes állatokban már korlátozott lehet, a vékonybél falának károsodása miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag vagy a segédanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a készítmény bőrre vagy szembe kerülését.

Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet azonnal mossuk le vízzel.

A készítmény alkalmazásakor enni, inni vagy dohányozni tilos.

A toltrazuril fő metabolitja a toltrazuril-szulfon (ponazuril) a talajban mobilis és bizonyítottan nagyon sokáig perzisztál (a felezési idő > kb. 1 év), valamint toxikus a növényekre, a gabonákra is.

Az említett környezeti okok miatt az alábbi korlátozásokat kell betartani:

Szarvasmarha:

Fehérhúsú borjú előállítás	Nem adható fehérhúsú borjaknak.
Tejelő tehenészetek borjai	Nem adható tejelő tehenészetek borjainak 80 testtömeg kg felett. Tejelő tehenészetek borjai: A növényekre gyakorolt káros hatás megelőzése, és a talajvíz lehetséges szennyeződésének megakadályozása érdekében, a kezelt állatokból származó trágyát csak akkor szabad a földek trágyázására használni, ha összekeverték kezeletlen tehenekből származó trágyával. A kezelt állatok trágyáját felnőtt tehének trágyájával 3-szorosára kell hígítani a földre való kiszórás előtt.
Húshasznú üszőborjak	Nem adható szopós borjaknak 150 testtömeg kg felett.
Húshasznú bikaborjak	Nem adható 3 hónaposnál fiatalabb, levágásra szánt húshasznú bikaborjaknak. Nem adható húshasznú bikaborjaknak 150 testtömeg kg felett.

Juh: A teljes élettartamuk idejére zárt térben – intenzív tenyésztési rendszerben – tartott bárányokat tilos 6 hetesnél idősebb korban vagy 20 kg testtömeg felett kezelni. Ezen állatok trágyáját azonos földterületre csak minden harmadik évben lehet kiszórni.

Sertés: Nincs

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:
Nem ismert.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

Egészséges malacok és borjak a háromszoros túladagolást klinikailag tünetmentesen, jól tolerálják. Bárányok esetében egyszeri alkalommal történt háromszoros túladagolás, ill. két egymást követő napon, kétszeres túladagolással végzett kezelés után nem figyeltek meg a túladagoláshoz kapcsolódó tüneteket.

13. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás utánig használható fel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

14. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

15. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!>

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

16. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

17. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Németország

19. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3826/3/16 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

20. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch{szám}

21. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**22. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Csomagolás: 100, 250, 1000 ml flakon

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baycox Multi 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Multi 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Fehér, vagy sárgás szuszpenzió

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

toltrazuril 50 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

4. JAVALLAT(OK)

A kokcidiózis (a bélrendszer parazitás fertőzése) klinikai tüneteinek megelőzésére szarvasmarhákban, sertésekben és juhokban.

Szarvasmarha: Borjakban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére és a kokcidium ürítés csökkentésére *Eimeria bovis* vagy *Eimeria zuernii* által bizonyítottan fertőzött telepeken.

Sertés: 3-5 napos malacokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére *Cystoisospora suis*-szal bizonyítottan fertőzött gazdaságokban.

Juh: Bárányokban a kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére, valamint a kokcidium ürítés csökkentésére *Eimeria crandallis* vagy *Eimeria ovinoidalis* által bizonyítottan fertőzött állományokban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (borjak: tejelő tehenek borjai, húshasznú szopósborjak, húshasznú bikaborjak), sertés (3-5 napos malac), juh (bárány)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Minden állatfaj

A használatra kész szuszpenziót alkalmazás előtt 20 másodpercig fel kell rázni.

A maximális hatékonyság eléréséhez az állatokat a klinikai tünetek várható megjelenése előtt az ún. prepatens periódusban kell kezelni.

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.