

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox 5%, 50 mg, zawiesina doustna dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg/ml

### Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E 211)

Sodu propionian (E 281)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub żółtawa zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (prosię w wieku 3-5 dni)

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Baycox 5% stosowany jest w celu zapobiegania występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na fermach, na których występowała potwierdzona badaniami kokcydioza wywołana przez *Isoospora suis*.

### 4.3. Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie produktem Baycox 5% w momencie wystąpienia objawów klinicznych może mieć ograniczoną skuteczność z powodu możliwości ewentualnego uszkodzenia jelita cienkiego u prosiąt.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku zanieczyszczenia produktem skóry lub oczu podającego należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy. Produkt jest przeznaczony dla prosiąt w pierwszym tygodniu życia.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane. Może być stosowany równocześnie z produktami zawierającymi żelazo w postaci kompleksu z dekstranem oraz z antybiotykami jak np. kolistyna, gentamycyna, enrofloksacyna, sulfadoksyna, trimetoprim, ceftiofur.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania**

Baycox 5% przeznaczony jest do indywidualnego leczenia prosiąt. Dawka toltrazurylu wynosi 20 mg/kg m.c. co odpowiada 0,4 ml produktu/1 kg m.c. w dawce pojedynczej. Wskazane jest używanie sprzętu dozującego z dawką odmierzającą 0,1 ml, ponieważ produkt podawany jest w niewielkich ilościach pojedynczemu prosięciu. Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania zawiesiny.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przeprowadzonych badaniach stwierdzono, że trzykrotne przedawkowanie produktu leczniczego jest tolerowane przez zwierzęta bez żadnych negatywnych objawów.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne - 77 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniakowe

Kod ATCvet: QP51AJ01

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Toltrazuryl wykazuje działanie kokcydiobójcze na wszystkich etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożytów, bez negatywnego wpływu na komórki gospodarza. Zakłóca m.in. mitochondrialne procesy oddechowe w komórce pasożyta prowadząc do jego śmierci.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Toltrazuryl jest powoli absorbowany z przewodu pokarmowego świń w ok. 70% i jest szeroko dystrybuowany w organizmie, najwyższe stężenie osiągając w nerkach i wątrobie. Maksymalne stężenie w surowicy krwi u tego gatunku pojawia się od 35 h do 48 h od podania, zaś  $t_{1/2}$  waha się od 51 do 98 h. Główne produkty metabolizmu toltrazurylu to sulfon oraz sulfotlenek. Wydalany jest głównie z kałem, przede wszystkim w formie niezmienionej, w nieznacznym stopniu z moczem.

#### **Wpływ na środowisko**

Metabolit toltrazurylu, sulfon toltrazurylu (ponazuryl) jest trwałym ( $t_{1/2} > 1$  roku) i mobilnym związkem i może wywierać niepożądany wpływ zarówno na wzrost jak i na wschodzenie roślin. Trwałość ponazurylu oraz wielokrotne nawożenie gnojowicą lub obornikiem pochodzącym od leczonych zwierząt może prowadzić do jego kumulacji w glebie i w konsekwencji stanowić zagrożenie dla roślin. Gromadzenie się ponazurylu w

glebie wraz z jego mobilnością może również powodować ryzyko jego przenikania do wód gruntowych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu dokuzynian  
Symetykon, emulsja  
Glikol propylenowy  
Sodu propionian (E 281)  
Sodu benzoesan (E 211)  
Bentonit  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Guma ksantan  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml i 1000 ml z polipropylenową zakrętką. Butelki o pojemności 100 ml i 250 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH  
D-51368 Leverkusen, Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1419/04

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31.12.2004 r./ 29.03.2011 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

18.03.2014

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.