

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.