

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Baycox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla bydła, świń i owiec**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH  
Kaiser Wilhelm Allee 50, 51373 Leverkusen  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Baycox Multi 50 mg/ml zawiesina doustna dla bydła, świń i owiec

toltrazuryl

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Biała lub żółtawa zawiesina**

**1 ml zawiera:**

**Substancja czynna:**

Toltrazuryl 50,0 mg

**Substancje pomocnicze:**

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy (choroby pasożytniczej przewodu pokarmowego) u bydła, świń i owiec.

Bydło: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy, jak również ograniczanie wydalania kokcydiów u cieląt przeznaczonych na remont stada na farmach bydła mlecznego, gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria bovis* lub *Eimeria zuernii*.

Świnie: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na farmach, gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Isospora suis*.

Owce: Zapobieganie występowaniu objawów klinicznych kokcydiozy, jak również ograniczanie wydalania kokcydiów u jagniąt na farmach, gdzie wcześniej notowano przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Eimeria crandallis* lub *Eimeria ovinoidalis*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### Bydło:

Wpływ na środowisko:

Nie stosować u cieląt o masie ciała powyżej 80 kg.

Nie stosować u cieląt hodowanych w tuczarniach w celu produkcji mięsa cielęcego lub wołowego.

Więcej informacji znajduje się w punkcie 12. "Specjalne ostrzeżenia".

### Świnie i owce:

Brak

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta na farmach mlecznych), świnie (3-5 dniowe prosięta), owce (jagnięta)

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

### Wszystkie gatunki

Zawiesinę doustną przeznaczoną do bezpośredniego zastosowania należy przed użyciem wstrząsać przez 20 sekund.

W celu osiągnięcia największych korzyści wynikających ze stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Leczenie podczas wystąpienia objawów klinicznych może mieć u pojedynczych osobników ograniczoną skuteczność z powodu uszkodzenia jelita cienkiego.

### Bydło

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 15 mg toltrazurylu/kg masy ciała, co odpowiada 3,0 ml zawiesiny doustnej na 10 kg m.c.

Dla leczenia grupy zwierząt tej samej rasy i w tym samym lub zbliżonym wieku dawkowanie powinno być dostosowane do najcięższego zwierzęcia w grupie.

### Świnie

Każdemu 3-5 dniowemu prosięciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Wskazane jest używanie sprzętu dozującego odmierzającego dawkę z dokładnością do 0,1 ml, ponieważ produkt podawany jest prosiętom w niewielkiej objętości.

#### Owce

Każdemu zwierzęciu należy podać doustnie pojedynczą dawkę wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Jeśli zwierzęta są leczone zbiorowo, a nie pojedynczo, należy je pogrupować według ich masy ciała i podać odpowiednią dawkę, tak aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak

### **10. OKRES KARENCJI**

#### Bydło:

Tkanki jadalne: 63 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

#### Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

### **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tak jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich zwierząt w danej zagrodzie.

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

W celu uzyskania najwyższej korzyści wynikającej ze stosowania produktu, zwierzęta powinny być leczone jeszcze przed przewidywanym pojawieniem się objawów klinicznych choroby, tj. w okresie prepatentnym.

W przypadku wystąpienia klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych osobników, które już wykazują objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie leczenia wspomagającego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą lub oczami. Jakikolwiek przypadkowe zachłapanie skóry lub oczu należy natychmiast zmyć wodą.

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie pracy z produktem.

Inne środki ostrożności:

Wykazano, że główny metabolit toltrazurylu, toltrazurylu sulfon (ponazuryl) charakteryzuje się trwałością ( $T_{1/2} > 1$  roku) i mobilnością w glebie, więc może być toksyczny dla roślin.

Wpływ na środowisko:

Bydło: Aby zapobiec wystąpieniu niepożądanego wpływu na rośliny oraz ewentualnego zanieczyszczenia wód gruntowych, obornik pochodzący od leczonych cieląt nie może być stosowany do nawożenia gleby bez uprzedniego wymieszania z obornikiem od nieleczonych krów. Obornik pochodzący od leczonych cieląt, zanim zostanie użyty do nawożenia, musi być wymieszany z co najmniej trzykrotnie większą wagowo ilością obornika pochodzącego od dorosłych krów.

Owce: Jagnięta, utrzymywane przez całe życie w systemie intensywnego chowu alkiejowego, nie mogą być leczone po osiągnięciu wieku 6 tygodni lub masy ciała powyżej 20 kg. Obornik pochodzący od leczonych zwierząt powinien być użyty na tym samym kawałku ziemi tylko raz na trzy lata.

Świnie: Brak

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Niezdgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej jest dobrze tolerowane przez prosięta i cielęta oraz nie wiąże się z pojawieniem objawów niepożądanych.

W przeprowadzonych u jagniąt badaniach zaobserwowano, że zastosowanie dawki trzykrotnie większej od zalecanej w jednorazowym podaniu oraz dawki dwukrotnie większej od zalecanej podawanej przez 2 kolejne dni, nie powoduje wystąpienia żadnych objawów przedawkowania.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań: butelki 100 ml, 250 ml oraz 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158,

02-326 Warszawa

tel. kontaktowy: 801 80 20 60