**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Bílá nebo nažloutlá suspenze**

**1 ml obsahuje:**

**Léčivá látka**:

Toltrazurilum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

**4. INDIKACE**

Prevence klinických příznaků kokcidiózy (parazitární onemocnění trávicího traktu) u skotu, prasat a

ovcí.

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

Selata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3 -5 dní stará) na farmách

s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Cystoisospora* *suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u jehňat na farmách s potvrzenou anamnézou

kokcidiózy vyvolané *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 počátkem klinických

příznaků, tj. v prepatentní periodě.

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

Léčba během vzplanutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození

tenkého střeva.

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

Selata:

Obecná dávka je 20 mg toltrazurilu na 1 kg ž. hm. (t.j. 0,4 ml přípravku na 1 kg ž.hm.) perorálně

jednorázově individuálně selatům první týden 3-5 den po narození.

Vzhledem k malým požadovaným objemům u jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího

zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře je nutno ošetřit jednou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg tělesné hmotnosti, což

odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg tělesné hmotnosti.

Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle tělesné

hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot:

Maso telat: 63 dnů

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

Selata:

Maso: 77 dnů.

Ovce:

Maso a vnitřnosti: 42 dní

Není dovoleno používat u dojených ovcí produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozootik stejné třídy může vést ke

vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna telata v kotci.

Hygienická opatření mohou redukovat riziko bovinní kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně

zlepšit hygienické podmínky ve stáji, především dbát na sucho a čistotu,

K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným počátkem klinických

příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

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 určení 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známé

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Je dobře tolerovaný u telat i po trojnásobném předávkování bez příznaků intolerance.

Nebyly pozorovány žádné příznaky u jehňat po trojnásobném předávkovánív jednorázové dávce a

dvojnásobném předávkování 2 dny po sobě.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: lahve 100, 250 a 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |