

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Baycox<sup>®</sup> 5%, oralna suspenzija, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**  
**Baycox<sup>®</sup> 5%, oralna suspenzija, 50 mg/mL, 1 x 1 L**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH**

Adresa: **Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija**

## 1. IME LEKA

**Baycox® 5%**  
toltrazuril (50 mg/mL)  
oralna suspenzija  
za prasad i jagnjad

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadrži:

**Aktivna supstanca:**

toltrazuril 50 mg

**Pomoćne supstance:**

Natrijum-benzoat (E211) 2.1 mg

Natrijum-propionat (E281) 2.1 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.  
Suspenzija bele do žućkaste boje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Prasad i jagnjad

### 4.2 Indikacije

Svinje:

Prevenција kliničkih znakova kokcidioze kod novorođene prasadi na farmama na kojima je potvrđeno prisustvo kokcidioze čiji je uzročnik *Isospora suis*.

Ovce:

Prevenција i lečenje kliničkih znakova kokcidioze i redukcija prenošenja kokcidija između jagnjadi starosti do 3 meseca na farmama na kojima je potvrđeno prisustvo kokcidioze čiji su uzročnici *Eimeria crandallis* i *Eimeria ovinoidalis*.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod ovaca čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kao i sa drugim antiparaziticima, česta i ponovljena terapija antiprotozoicima iste klase može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se terapija svih jagnjadi u jednom oboru.

Higijenske mere mogu redukovati rizik od kokcidioze ovaca. Zbog toga se preporučuje poboljšanje higijenskih uslova na farmi, naročito suvoće i čistoće.

Da bi se obezbedila maksimalna korist, životinje treba tretirati pre pojave očekivanih kliničkih znakova, tj. u periodu pre manifestacije simptoma zaraze.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Jagnjad starosti od 6 nedelja ili telesne mase veće od 20 kg, a koja su provela čitav životni vek u zatvorenom prostoru pod intenzivnim uzgojnim sistemom, ne sme biti tretirana ovim lekom.

Đubrivo ovih životinja treba primeniti na istom komadu zemlje tek jednom u tri godine.

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril) je postojan (poluživot > 1 godina), lako prodire kroz slojeve zemlje i toksičan je za biljke.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Odmah isprati vodom kožu i oči u slučaju bilo kakvog kontakta sa proizvodom.

#### 4.6 Neželjena dejstva

Nema poznatih.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nije primenljivo.

#### 4.8 Interakcije

Baycox<sup>®</sup> 5% suspenzija se kod prasadi može koristiti istovremeno sa gvožđe dekstran kompleksom i sa antibioticima (na primer kolistin, enrofloksacin, gentamicin, trimetoprim, sulfadoksin, ceftiofur).

#### 4.9 Doziranje i način primene

Način primene: oralna upotreba.

Svakoj životinji se jednokratno daje 20 mg toltrazurila/kg telesne mase što odgovara 0,4 mL Baycox® 5% oralne suspenzije po kg telesne mase.

Da bi se obezbedila maksimalna korist, životinje treba tretirati pre pojave očekivanih kliničkih znakova, tj. u periodu pre manifestacije simptoma zaraze. U slučaju pojave dijareje, efekat proizvoda je ograničen pošto je već došlo do oštećenja zida creva izazvanog kokcidijom.

Svinja: treba jednokratno tretirati prasadi starosti od 3-5 dana. Usled malih zapremina potrebnih za tretiranje pojedinačne prasadi preporučuje se upotreba opreme za doziranje sa dozom preciznosti od 0,1 mL.

Ovca: Tretman kod jagnjadi starosti do 3 meseca treba sprovesti u toku prve nedelje izvođenja na ispašu. Tretman kod jagnjadi koja su namenjena za prodaju pre izvođenja na ispašu treba sprovesti u toku prve nedelje života.

Oralna suspenzija je spremna za upotrebu. Pre upotrebe promućkati bocu.

#### 4.10 Predoziranje

Prasad dobro podnose dozu koja je tri puta veća od preporučene bez pojave znakova intolerancije. Jagnjad dobro podnose dozu koja je pet puta veća od preporučene bez pojave znakova intolerancije.

#### 4.11 Karenca

Svinje: meso i iznutrice 77 dana

Ovce: meso i iznutrice 42 dana

Nije dozvoljena upotreba kod ovaca čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** antiprotozoici, triazini

**ATCvet kod:** QP51AJ01

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Toltrazuril je derivat triazinona. Deluje protiv kokcidija iz roda *Isospora* i *Eimeria*. Aktivan je protiv svih intracelularnih razvojnih stadijuma kokcidija tokom merogonije (bespolno razmnožavanje) i gametogonije (polno razmnožavanje). Uništava sve razvojne stadijume i stoga ima kokcidocidno dejstvo.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene toltrazuril se sporo resorbuje kod sisara sa biološkom raspoloživošću  $\geq 70\%$ . Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Maksimalna koncentracija u plazmi ( $C_{max} = 62$  mg/L) se postiže za 2 dana nakon oralne primene. Toltrazuril se sporo izlučuje sa poluvremenom eliminacije od približno 9 dana. Glavni put izlučivanja je preko fecesa.

Broj rešenja: 323-01-00036-15-001 od 06.07.2015. za lek Baycox® 5%, oralna suspenzija, 1 x 250 mL (50 mg/mL)  
323-01-00038-15-001 od 06.07.2015. za lek Baycox® 5%, oralna suspenzija, 1 x 1 L (50 mg/mL)

### 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Glavni metabolit toltrazurila, toltrazuril-sulfon (ponazuril) je postojan (poluživot > 1 godina), lako prodire kroz slojeve zemlje i toksičan je za biljke. Imajući u vidu ova svojstva ponazurila, ponavljano raspianje stajnjaka tretiranih životinja dovodi do akumulacije u zemlji i posledično do rizika za biljke. Akumulacija ponazurila u zemlji uz lako prodiranje predstavlja rizik od curenja u podzemne vode. Videti odeljak 4.5.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum-dokusat; simetikon emulzija; natrijum-propionat (E281); natrijum-benzoat (E211); bentonit; limunska kiselina, bezvodna; ksantan guma; propilenglikol; voda, prečišćena.

### 6.2 Inkompatibilnost

Nema poznatih.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 5 godina

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 6 meseci, na temperaturi do 30 °C.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

#### **Pakovanje 1 x 250 mL:**

Unutrašnje pakovanje: boca od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje, sa 250 mL oralne suspenzije, zatvorena polipropilenskim zatvaračem sa navojem svetlozelene boje.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 250 mL oralne suspenzije i Uputstvo za lek.

#### **Pakovanje 1 x 1 L:**

Boca od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje, sa 1 L oralne suspenzije, zatvorena polipropilenskim zatvaračem sa navojem tamnozeleno boje.

### 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 323-01-00036-15-001 od 06.07.2015. za lek Baycox<sup>®</sup> 5%, oralna suspenzija, 1 x 250 mL (50 mg/mL)  
323-01-00038-15-001 od 06.07.2015. za lek Baycox<sup>®</sup> 5%, oralna suspenzija, 1 x 1 L (50 mg/mL)

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

BAYER D.O.O., Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija

**8. BROJ DOZVOLE**

323-01-00036-15-001 za lek Baycox<sup>®</sup> 5%, oralna suspenzija, 1 x 250 mL (50 mg/mL)

323-01-00038-15-001 za lek Baycox<sup>®</sup> 5%, oralna suspenzija, 1 x 1 L (50 mg/mL)

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET**

11.06.2010. / 06.07.2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

06.07.2015.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.