

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Baycox® 2.5%, oralni rastvor, 25 mg/ml, 1x1 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

Broj rešenja: 323-01-00215-13-001 od 28.02.2014. za lek Baycox® 2.5%, oralni rastvor, 1 L

Napomena: ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00016-2014-8-003 od 13.03.2014.

1. IME LEKA

Baycox® 2.5%
toltrazuril (25 mg/ml)
oralni rastvor
za piliće i ćurke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralnog rastvora sadrži:

Aktivna supstanca:

Toltrazuril 25 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor.

Bistar, bezbojan do braon rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i ćurke.

4.2 Indikacije

Pilići:

Lečenje kokcidioze uzrokovane sojevima *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Ćurke:

Lečenje kokcidioze uzrokovane sojevima *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje kokama nosiljama konzumnih jaja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Istovremena upotreba sa antibioticima može dovesti do smanjenog unosa vode kod ćuraka.

Baycox® 2.5% rastvor ne remeti razvoj imuniteta na kokcidije.

Kao i kod drugih antikokcidijalnih lekova, produžena primena može dovesti do razvoja rezistentnih sojeva.

Broj rešenja: 323-01-00215-13-001 od 28.02.2014. za lek Baycox® 2.5%, oralni rastvor, 1 L

Napomena: ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00016-2014-8-003 od 13.03.2014.

4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kod pripreme rastvora koncentrovanijih od 1:1000 (1 ml Baycox® 2,5% rastvora po 1 litru vode za piće) može doći do stvaranja taloga. Dnevno pripremati svež rastvor leka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Baycox® 2.5% je alkalni rastvor.

Preporučuje se nošenje gumenih rukavica pri rukovanju koncentrovanim lekom.

Posle eventualnog kontakta sa rastvorom odmah isprati kožu i oči.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti pri rukovanju lekom.

4. 6 Neželjene reakcije

Nema poznatih.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Pogledati poglavlje 4.11.

4. 8 Interakcije

Nisu poznate. Baycox je kompatibilan sa kokcidiostaticima i amebostaticima.

4. 9 Doziranje i način primene

Baycox® 2.5% se primenjuje dodavanjem u vodu za piće.

Preporučena doza je 7 mg toltrazurila po 1 kg t.m. dnevno, tokom 2 uzastopna dana, što odgovara 28 ml Baycox® 2.5% na 100 kg t.m. dnevno, tokom dva uzastopna dana.

Ovakvo doziranje se postiže primenom rastvora koncentracije 25 ppm (1 ml Baycox® 2.5% po 1 litru vode za piće), kontinuirano tokom 48 sati. Alternativno, može se aplikovati rastvor veće koncentracije (75 ppm, odnosno 3 ml Baycox® 2.5% po 1 litru vode za piće), koji se daje tokom 8 sati dnevno, dva dana uzastopno. U vreme trajanja tretmana životinjama sme biti dostupna samo medicinirana voda za piće.

Da bi se obezbedilo pravilno doziranje, potrebno je što tačnije izračunati ukupnu težinu životinja koje se tretiraju, kao i dnevnu konzumaciju vode.

Tretman je najefikasniji u ranoj fazi infekcije, pa je korisna rana dijagnoza. Tretman treba započeti već pri prvim znacima bolesti.

4. 10 Predoziranje

Ako se preporučena doza prekorači za više od 3-5 puta, može doći do smanjenja unosa vode.

4. 11 Karenca

Meso i organi tretirane peradi (tovni pilići, ćurići) nisu za ishranu ljudi u toku tretmana kao ni 14 dana (tovni pilići) odnosno 16 dana (ćurići) od poslednje primene leka. Lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antiprotozoici - triazini
ATCvet kod: QP51AJ01

5. 1 Farmakodinamski podaci

Toltrazuril je derivat triazinona i deluje protiv kokcidija iz roda *Eimeria*. Aktivan je protiv svih intracelularnih razvojnih stadijuma kokcidija u fazi šizogonije (aseksualnog razvoja) i gametogonije (seksualne faze razvoja). Uništava sve razvojne stadijume, te je njegov način delovanja kokcidiocidan.

5. 2 Farmakokinetički podaci

Posle resorpcije aktivna supstanca se kod živine brzo metaboliše. Najviše koncentracije rezidua nađene su u jetri i bubrezima. Glavni metabolit je toltrazuril sulfon (marker rezidua).

5. 3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Postoji teorijski rizik za štetan uticaj na životnu sredinu. Metabolit toltrazurila, toltrazuril sulfon, spada u perzistentne (poluvreme > 1 godine) i mobilne supstance i toksičan je za biljke. Zbog spore degradacije, ponavljano đubrenje zemljišta stajnjakom dobijenim od tretiranih životinja može dovesti do njegove akumulacije u zemljištu i toksičnog delovanja na biljke, a ne može se isključiti ni mogućnost dospevanja u podzemne vode.

Rizik po životnu sredinu smatra se prihvatljivim kada se lek koristi u skladu sa preporukom proizvođača za indikacije, doziranje i dužinu trajanja tretmana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1 Spisak pomoćnih supstanci

Trolamin
Polietilenglikol P 200

6. 2 Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek u vodi za piće ne treba mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Broj rešenja: 323-01-00215-13-001 od 28.02.2014. za lek Baycox® 2.5%, oralni rastvor, 1 L

Napomena: ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Zaključkom broj 323-14-00016-2014-8-003 od 13.03.2014.

6. 3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 nedelja, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon razblaživanja u vodi za piće: 24 časa, na temperaturi do 25 °C.

6. 4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti. Ne držati u frižideru.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Plastična boca (HDPE) od 1 L.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00215-13-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

18.07.2003./28.02.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28.02.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.