

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Baycox[®] Bovis, oralna suspenzija, 50 mg/mL, 1 x 100 mL **(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH**
Adresa: **Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

Baycox® Bovis
Toltrazuril (50 mg/mL)
oralna suspenzija
za telad

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 odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.
Suspenzija bele do žućkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad

4.2 Indikacije

Prevenција i lečenje kliničkih znakova kokcidioze i redukcija prenošenja kokcidija između govoda starosti do 9 meseci na farmama na kojima je potvrđeno prisustvo kokcidioze čiji su uzročnici *Eimeria bovis* i *Eimeria zuernii*.

4.3 Kontraindikacije

Usled ekoloških razloga:

- Ne koristiti kod krava težine preko 80 kg telesne mase.
- Ne koristiti kod životinja za tov poput teletine ili govedine.
- Za više detalja videti odeljke 4.5, posebna upozorenja i odeljak 5, podaci o uticaju na životnu sredinu.

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 teladi jednog legla.
- Higijenske mere mogu redukovati rizik od kokcidioze teladi. Zbog toga se preporučuje poboljšanje higijenskih uslova na farmi, naročito suvoća i čistoća.
- Da bi se obezbedila maksimalna korist, životinje treba tretirati pre pojave očekivanih kliničkih znakova, tj. u periodu pre manifestacije simptoma zaraze.
- Da bi se izmenio tok klinički utvrđene infekcije kokcijom, kod pojedinih jedinki koje već pokazuju kliničke znake dijareje, potrebno je uvesti dodatnu potpornu terapiju.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nisu poznate.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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

Ostala upozorenja

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

Da bi se prevenirala bilo kakva neželjena dejstva na biljke i mogućnost kontaminacije podzemnih voda, stajnjak tretiranih životinja ne sme da se rastura po površini zemlje dok se prethodno ne pomeša sa stajnjakom nelečenih životinja.

4.6 Neželjene reakcije

Nema poznatih.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nije primenljivo.

4.8 Interakcije

Nema poznatih.

4.9 Doziranje i način primene

Način primene: oralna upotreba.

- Svakoj životinji se jednokratno daje 15 mg toltrazurila/kg telesne mase što odgovara 3,0 mL oralne suspenzije na 10 kg telesne mase.
- Pripremljenu oralnu suspenziju promućkati pre upotrebe.
- Za tretman grupe životinje iste rase i iste ili približno iste starosti, doziranje treba odrediti prema najtežoj životinji iz grupe.
- Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

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

4.10 Predoziranje

Telad dobro podnose, bez pojave znakova intolerancije, dozu koja je tri puta veća od preporučene.

4.11 Karenca

Meso i iznutrice: 63 dana

Nije dozvoljena upotreba kod krava u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antiprotozoici

ATCvet kod: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamski podaci

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

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene toltrazuril se sporo resorbuje kod goveda. Maksimalna koncentracija u plazmi ($C_{max}=36,6$ mg/L) se postiže za 24-48 h (geometrijska sredina 33,9 h) nakon oralne primene. Toltrazuril se sporo izlučuje sa poluvremenom eliminacije od približno 3 dana (64,2 h). Glavni metabolit je toltrazuril sulfon. Glavni put izlučivanja je preko fecesa.

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 rasipanje 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 4.3 i 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

Unutrašnje pakovanje: Bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje, sa 100 mL oralne suspenzije, zatvoren polipropilenskim zatvaračem sa navojem plave boje.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL oralne suspenzije i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00568-14-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

11.06.2010./21.05.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.05.2015.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.