

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baycoxine vet 50 mg/ml oraalisuspensio naudalle, sialle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai kellertävä suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikat: lypsylehmiksi kasvatettavat vasikat, emolehmien vasikat, lihantuotantoon kasvatettavat vasikat), sika (3–5 päivän ikäiset pikkuporsaat), lammas (karitsat).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy sekä kokkidien erityksen vähentäminen vasikoilla sellaisilla tiloilla, joilla on aiemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria bovis* tai *Eimeria zuernii*.

Sika: Vastasyntyneiden porsaiden (3–5 päivän ikäisten) kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Cystoisospora suis*.

Lammas: Karitsoiden kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy ja kokkidien erityksen vähentäminen maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Eimeria crandallis* ja *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti karsinan kaikki eläimet.

Hyvä hygienia voi vähentää kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös eläintilojen hygieniatasoa ja kiinnittää huomiota erityisesti tilojen kuivuuteen ja puhtauteen.

Parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenssiaikana.

Mikäli eläimellä on jo ripulin oireita, se saattaa tarvita kokkidioosilääkkeen lisäksi myös muuta tukihoitoa. Näin pyritään ehkäisemään kliinisen kokkidi-infektion eteneminen.

Taudin puhjettua hoidosta on yksittäiselle eläimelle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

Kuten muillakin loislääkkeillä, säännöllinen ja toistuva samaan luokkaan kuuluvien alkueläinlääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos ainetta roiskuu iholle tai silmiin, pese välittömästi vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

Muut varotoimenpiteet

Toltratsuriilin päämetaboliitin, toltratsuriilisulfonin (ponatsuriili), on todettu olevan maaperässä sekä erittäin pysyvä (puoliintumisaika n. 1 vuosi) että kulkeutuva sekä olevan myrkyllistä kasveille, myös viljelykasveille.

Edellä mainittujen ympäristöön liittyvien syiden takia noudatetaan seuraavia käyttörajoituksia:

Nauta:

Juottovasikat	Ei saa käyttää juottovasikoille.
Lypsylehmiksi kasvatettavat vasikat	Ei saa käyttää lypsylehmiksi kasvatettaville vasikoille, jotka painavat yli 80 kg. Käyttö lypsylehmiksi kasvatettaville vasikoille: Jotta kasveille aiheutuvia haittavaikutuksia ja mahdollista pohjaveden saastumista voidaan ehkäistä, ei hoidettujen vasikoiden lantaa saa levittää maahan, ennen kuin se on sekoitettu hoitamattomien lehmien lantaan. Hoidettujen vasikoiden lanta pitää sekoittaa painoltaan vähintään 3 kertaa suurempaan määrään täysikasvuisten lehmien lantaa ennen maahan levittämistä.
Emolehmien vasikat	Ei saa käyttää emolehmien vasikoille, jotka painavat yli 150 kg.
Lihantuotantoon kasvatettavat vasikat	Ei saa käyttää alle 3 kuukauden ikäisten lihantuotantoon kasvatettavien vasikoiden hoitoon.

	Ei saa käyttää lihantuotantoon kasvatettaville vasikoille, jotka painavat yli 150 kg.
--	---

Lammas: Karitsoja, joita kasvatetaan sisätiloissa koko niiden elinkaaren ajan, ei tule hoitaa yli 6 viikon ikäisenä tai jos niiden paino ylittää 20 kg. Näiden eläinten lantaa saa levittää samalle maa-alueelle vain joka kolmas vuosi.

Sika: Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Sioilla rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Kaikki lajit:

Käyttövalmistista oraalisuspensiota on ravistettava 20 sekunnin ajan ennen käyttöä.

Parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenttiaikana.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino pitää määritellä mahdollisimman tarkasti.

Nauta:

Kukin eläin hoidetaan yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 15 mg/kg, mikä vastaa 3,0 ml oraalisuspensiota /10 kg.

Hoidettaessa samanrotuisista ja samanikäisistä eläimistä koostuvaa ryhmää, tulee lääkeannos valita ryhmän painavimman eläimen mukaan.

Sika:

Kukin sika hoidetaan 3–5 päivän ikäisenä yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 20 mg/kg, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota /1 kg.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 millilitran annostarkkuus.

Lammas:

Kukin eläin hoidetaan yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 20 mg/kg, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota /1 kg.

Jos eläimet hoidetaan ryhmässä eikä yksittäin, ne tulisi ryhmitellä painon mukaan ja annostella valmistetta sopiva määrä, jotta vältetään ali- tai yliannostelu.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveet porsaas ja vasikat sietävät kolminkertaisenkin yliannostuksen hyvin ilman haittavaikutuksia.

Mitään yliannostuksesta johtuvia oireita ei ole havaittu karitsoille tehdyissä turvallisuustutkimuksissa kolminkertaisella kerta-annoksella eikä kahtena peräkkäisenä päivänä annetulla kaksinkertaisella annoksella.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 63 vrk.

Maito: ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 77 vrk.

Lammas:

Teurastus: 42 vrk.

Maito: ei saa käyttää lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet, triatsiinit, ATCvet-koodi: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen. Se tehoaa *Isospora*- ja *Eimeria*-sukujen kokkideihin. Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

5.2 Farmakokineetiikka

Nauta:

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti naudoilla. Maksimipitoisuus plasmassa ($C_{\max} = 36,6$ mg/l) todetaan 24–48 tunnin (geometrisen keskiarvo 33,9 tuntia) kuluttua annostelusta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on noin 2,5 vrk (64,2 tuntia). Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteiden mukana.

Sika:

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti ja sen hyötyosuus on ≥ 70 %. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen eliminaation puoliintumisaika on noin 3 vrk. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa.

Lammas:

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti nisäkkäisiin. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Maksimipitoisuus plasmassa ($C_{\max} = 62$ mg/l) todetaan 2 vuorokauden kuluttua annostelusta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen eliminaation puoliintumisaika on noin 9 vrk. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa.

5.3 Ympäristövaikutukset

Nauta ja lammas:

Toltratsuriilin metaboliitti, toltratsuriilisulfoni (ponatsuriili) on maaperässä erittäin pysyvä (puoliintumisaika n. 1 vuosi) ja kulkeutuva yhdiste, joka haittaa kasvien kasvua ja itämistä. Koska ponatsuriili pysyy maaperässä kauan, toistuva lääkittyjen eläinten lannan levittäminen maahan saattaa johtaa ponatsuriilin kertymiseen maaperään ja aiheuttaa vahinkoa kasveille. Ponatsuriilin maaperään

kertymisen ja kulkeutumisen vuoksi on myös olemassa riski, että sitä liukenee pohjaveteen.
Ks. kohdat 4.3 ja 4.5.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Natriumpropionaatti (E281)
Dokusaattinatrium
Simetikoniemulsio
Bentoniitti
Sitruunahappo, vedetön (pH:n säätöä varten)
Ksantaanikumi
Propyleeniglykoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-pulloissa (100 ml, 250 ml tai 1000 ml) on polypropyleenikierrekorkki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33832

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP.KK.VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.10.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.