

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valkoinen tai kellertävä suspensio

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50,0 mg

Apuaine(et):

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Nautojen, sikojen ja lampaiden kokkidioosin (maha-suolikanavan loissairaus) kliinisten oireiden ennaltaehkäisy.

Nauta: Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy sekä kokkidien erityksen vähentäminen vasikoilla 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 maatiloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Cystoisospora suis*.

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

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Kaikki lajit:

Käyttövalmista 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.

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

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. 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.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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

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 prepatenssi aikana.

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

Erityiset varoimenpiteet, 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 varoimenpiteet:

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveet porsaat 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.03.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 100 ml:n, 250 ml:n ja 1000 ml:n pullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension till nöt, svin och får

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension till nöt, svin och får
toltrazuril

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Vit eller gulaktig suspension

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50,0 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Förebyggande av symtom på koccidios, en parasitsjukdom i tarmen, för nöt, svin och får.

Nöt: Förebyggande av symtom på koccidios samt reduktion av koccidiosmitta hos kalvar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Svin: Förebyggande av symtom av koccidios hos späddgris (3-5 dagar gamla) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*.

Får: Förebyggande av symtom på koccidios samt minskning av koccidiosmitta hos lamm på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

- KONTRAINDIKATIONER**

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt (kalvar: kalvar i mjölkproducerande besättningar, dikalvar, kalvar för nötköttsproduktion), svin (spädgris, 3–5 dagar gamla), får (lamm).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Alla arter

Den färdiga orala suspensionen måste omskakas i 20 sekunder före användning.

För att uppnå maximalt resultat, ska djuren behandlas före förväntat utbrott av symtom, d.v.s. under prepatensperioden.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt. Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt hos det enskilda djuret, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

Nöt:

Varje djur ska behandlas med en oral engångsdos på 15 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt.

För behandling av en grupp djur av samma ras och lika eller närliggande i ålder, ska dosen bestämmas av det tyngsta djuret i gruppen.

Svin:

Varje gris som ska behandlas under 3:e–5:e levnadsdygnet, ges en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Får:

Varje djur ska behandlas med en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Om djuren behandlas kollektivt istället för individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dagar

Mjölk: Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dagar

Mjölk: Ej tillåtet för användning till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer kan, liksom för övriga medel mot parasiter av samma grupp leda till utveckling av resistens.

Alla djur inom samma besättning bör behandlas.

Hygieniska åtgärder kan reducera risken för koccidios. Därför rekommenderas samtidigt att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras, särskilt vad gäller fuktighet och renhet.

För att uppnå maximal nytta, bör djuren behandlas före förväntat utbrott av symtom, d.v.s. i prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödjande behandling komma att behövas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Undvik hud- och ögonkontakt med produkten. Tvätta omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

Undvik att äta, dricka eller röka när du använder produkten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Toltrazurils huvudmetabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril), har visats vara både mycket stabil (halveringstid ca. 1 år) och mobil i jord och ha skadlig inverkan på växtligheten inklusive grödor.

Av nämnda miljömässiga skäl gäller följande för användningen:

Nöt:

<u>Gödkalvar</u>	<u>Får inte användas till kalvar i produktion av vitt kalvkött.</u>
<u>Kalvar i mjölkproducerande besättningar</u>	<u>Använd inte till kalvar i mjölkproducerande besättningar med en kroppsvikt som överstiger 80 kg</u> <u>Kalvar i mjölkproducerande besättningar: För att skydda från skadlig inverkan på växtligheten och möjlig kontamination av grundvatten är det viktigt att gödsel från behandlade kalvar inte sprids över jord utan att först blandas ut med gödsel från obehandlade kor. Gödsel från behandlade kalvar ska blandas med minst 3 gånger dess vikt av gödsel från vuxna kor innan den sprids över jord.</u>
<u>Dikalvar</u>	<u>Använd inte till dikalvar med en kroppsvikt som överstiger 150 kg</u>
<u>Kalvar för nötköttsproduktion</u>	<u>Behandla inte kalvar yngre än 3 månader</u> <u>Använd inte till kalvar i nötköttsproduktion med en kroppsvikt som överstiger 150 kg</u>

Får: Lamm som ingår i ett intensivt uppfödningssystem och tillbringar hela livet inomhus ska inte behandlas efter 6 veckors ålder eller vid en kroppsvikt över 20 kg. Gödsel från dessa djur får inte spridas över samma jord oftare än vart tredje år.

Svin: Inga.

Andra läkemedel och Baycoxine vet:

Inga kända.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En trefaldig överdos tolereras väl av friska spädkgrisar och kalvar utan tecken på intolerans.

Inga tecken på överdos har observerats i säkerhetsstudier på lamm med en trefaldig överdosering som engångsbehandling och tvåfaldig överdosering vid behandling under två dagar i sträck.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.03.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100, 250 och 1000 ml flaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.