

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml или 250 ml пластмасови бутилки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байкокс Мулти 50 mg/ml перорална суспензия за говеда, прасета и овце
Toltrazuril

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа 50 mg toltrazuril

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета: телета млечно направление; бозаещи телета, отглеждани за месо; телета за угодяване), прасета (прасенца на 3 – 5-дневна възраст), овце (агнета).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2684

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ЛИСТОВКА:

Байкокс Мулти 50 mg/ml перорална суспензия за говеда, прасета и овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байкокс Мулти 50 mg/ml перорална суспензия за говеда, прасета и овце
Toltrazuril

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Бяла или жълтеникава суспензия

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Toltrazuril 50 mg

Експципенти:

натриев бензоат (E211) 2,1 mg

натриев пропионат (E281) 2,1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при телета във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* или *Eimeria zuernii*.

Прасета: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (на 3 – 5-дневна възраст) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

Овце: за предотвратяване клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при агнета във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* и *Eimeria ovinoidalis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. За допълнителна информация относно употребата при говеда, моля, вижте таблицата в т. 12 Специални предупреждения, Други предпазни мерки.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvmp-blanki-i-formuliyari?start=10>.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета: телета млечно направление; бозаещи телета, отглеждани за месо; телета за угояване), прасета (прасенца на 3 – 5-дневна възраст), овце (агнета).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Всички видове

Готовата за употреба перорална суспензия трябва да се разклати за 20 секунди преди употреба. За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда

Всяко животно трябва да се третира с единична перорална доза от 15 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 3,0 ml перорална суспензия на 10 kg телесна маса.

За третиране на група животни от една порода, от една и съща или близки възрастови групи, дозата трябва да се определи според теглото на най-тежкото животно в групата.

Прасета

Всяко прасенце трябва да се третира на 3 – 5-дневна възраст с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Поради малките обеми, необходими за лечение на отделни прасенца, се препоръчва използването на дозиращо оборудване с точност до 0,1 ml.

Овце

Всяко животно трябва да се третира с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril/kg телесна маса, която съответства на 0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Ако животните се третират на групи, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани в съответствие с тяхната телесна маса, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 77 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Препоръчително е да се третират всички животни в стадото.

Спазването на мерките за хигиена могат да намалят риска от кокцидиоза. Затова се препоръчва своевременно да се подобрят хигиенните условия в помещенията, особено почистването и подсушаването им.

За да се постигне най-добър резултат, животните трябва да се третираат преди очакваната проява на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.

За да се промени хода на клинично установена кокцидиоза при отделни животни, които вече показват клинични признаци на диария, може да бъде необходимо допълнително поддържащо лечение.

Прилагането след възникване на заболяването ще има ограничена полза за отделното животно, тъй като увреждането на тънките черва вече е настъпило.

Както с всеки противопаразитен продукт, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни продукти от един и същ клас може да доведе до развитие на резистентност.

При наличие на резистентност трябва да се обмисли използването на антипротозоен продукт от друг клас и с различен механизъм на действие.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на кожата и очите с продукта.

При случайно попадане върху кожата или в очите, незабавно да се измие с вода.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

Други предпазни мерки

Основният метаболит на toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) е много устойчив (с полуживот около 1 година), придвижва се в почвата и е токсичен за растенията, включително за културните видове.

Поради посочените съображения, свързани с опазване на околната среда, се прилагат следните ограничения за употреба:

Говеда:

Телета, отглеждани за „млечно“ телешко месо	Да не се използва при телета, отглеждани за „млечно“ телешко месо.
Телета млечно направление	Да не се използва при телета млечно направление с телесна маса над 80 kg. За да бъдат предотвратени всякакви неблагоприятни ефекти върху растенията и вероятно замърсяване на подпочвените води, естественят тор от третираните телета не трябва да се разнася върху почвата без да е разреден с тор от нетретиранни крави. Естественят тор от третираните телета трябва да се смеси с поне три пъти по-голямо количество тор от възрастни животни преди да се разнесе върху почвата.
Бозаещи телета	Да не се използва при бозаещи телета, тежащи над 150 kg.
Телета за угояване	Да не се използва за лечение на телета за угояване под 3-месечна възраст.

Да не се използва за лечение на телета за угояване, тежащи над 150 kg.
--

Овце: агнетата, отглеждани през цялото време в затворени помещения при интензивна технология не трябва да бъдат третирани след 6-седмична възраст и телесна маса над 20 kg. Естественят тор от тези животни трябва да се разпръсква върху една и съща площ веднъж на три години.

Прасета: няма.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

При прасета няма взаимодействие при комбинация с добавки, съдържащи желязо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани признаци на непоносимост при здрави прасенца и телета при трикратно предозиране.

Не са наблюдавани признаци на предозиране в проучвания за безопасност при агнета, при които еднократно е прилагано трикратно предозиране и в два последователни дни е прилагано двукратно предозиране.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковките: бутилки от 100, 250 и 1000 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР