

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-
2350-26.06.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox® 5 % oral suspension
Байкокx® 5% перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Toltrazuril 50 mg/ml

Експципенти:
Натриев бензоат (E211);
Натриев пропионат (E281).

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла или жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (прасенца), овце (агнета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине (прасенца): за профилактика и лечение на кокцидиоза при новородени прасенца във ферми с доказана история на кокцидиоза, причинена от *Isospora suis*.

Овце (агнета): за профилактика и лечение на кокцидиоза и намаляване на заболяемостта при агнета във ферми с доказана история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria crandallis* и *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При попадане на продукта върху кожата или в очите, незабавно да се измие обилно с вода.

Други предупреждения

Основният метаболит на tolrazutil, toltrazuril sulfone (ponazuril), показва и устойчивост (време на полуразпад > 1 година) и променливост (непостоянство) в почвата и е токсичен за растенията. За да предотвратим всякакви неблагоприятни реакции върху растенията и възможно замърсяване на подпочвените води, естествения тор от третираните животни не трябва да се разнася върху почвата без да е разреден с естествен тор от нетретирани животни. Естественият тор от третираните животни трябва да се смеси с поне три пъти по-голямо количество тор от нетретирани с продукта животни преди да се разнесе върху почвата.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ваусох 5% суспензия може да се използва при прасенца едновременно с железен декстран, trimetoprim, sulphadoxin и антибиотици (напр. colistin, enrofloxacin, gentamycin, ceftiofur).

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално.

Готовата перорална суспензия трябва да се разклаща добре преди употреба.

0,4 ml перорална суспензия на kg телесна маса.

Всяко животно се третира с еднократна перорална доза от 20 mg toltrazuril / kg телесна маса, която отговаря на 0,4 ml Ваусох 5% перорална суспензия на kg телесна маса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Трикратно превишаване на препоръчаната доза се понася добре при прасенца, без проява на клинични признаци на непоносимост.

Не са наблюдавани признаци на предозиране при агнета.

4.11 Карентни срокове

Прасета: месо и вътрешни органи - 77 дни.

Овце: месо и вътрешни органи – 42 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни продукти.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP51AJ01

5.1 Фармакодинамични свойства

Toltrazuril е триазинонов дериват. Действа срещу кокцидии от родовете *Isospora* и *Eimeria*. Активен е срещу всички стадии на вътреклетъчно развитие на кокцидиите, на безполово размножаване и на половата фаза. Всички стадии биват унищожени, начина на действие е кокцидиоциден.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално прилагане при бозайници, toltrazuril се абсорбира бавно. Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Елиминацията на toltrazuril е бавна, елиминационния полуживот е около 3 дни. Главния път на екскреция е чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211), натриев пропионат (E281), натриев докунат, симетикон емулсия, бентонит, лимонена киселина /анхидрат/, ксантанова гума, пропилен гликол, дестилирана вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели бутилки от полиетилен с висока плътност с полипропиленови капачки на винт, съдържащи 100 ml, 250 ml и 1000 ml суспензия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2350-26.06.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 18.09.2003

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: *[Signature]*
Заповед за заместване № *[Signature]*
от *[Signature]*