КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1768-15.05.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Baycox Bovis 50 mg/ml oral suspension
Байкокс Бовис 50 мг/мл суспензия за перорално приложение

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мл съдържа:

Активна субстанция:

toltrazuril	50,0 мг

Помощни вещества:

натриев бензоат (E211)	2,1 мг
натриев пропионат (E281)	2,1 мг

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение.

Бяла или жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета в млечни ферми).

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза и намаляване отделянето на кокцидии при ремонтни телета, отглеждани във ферми за производство на мляко за човешка консумация, с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Eimeria bovis* и *Eimeria zuernii*.

4.3 Противопоказания

Поради съображения, свързани опазване на околната среда:

- Да не се използва при телета с тегло над 80 кг.
- Да не се използва при телета за угояване (за телешко и говеждо месо).
- За повече информация виж т. 4.5 Специални предпазни мерки при употреба и т. 5. Влияние върху околната среда.

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

- Както с всеки противопаразитен продукт, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни продукти от един и същ клас може да доведе до изграждане на резистентност.
- Препоръчително е да се третират всички телета в стадото.
- Спазването на мерките за хигиена могат да намалят риска от говежда кокцидиоза. За това 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 третират 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 се бъде необходимо допълнително поддържащо лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално прилагане при телета toltrazuril се абсорбира бавно. Максималната концентрация в плазмата (Cmax=36,6 мг/л) се наблюдава между 24 и 48 часа (средно 33,9 часа) след перорално приложение. Елиминацията на toltrazuril е бавна с период на полуразпад около 2,5 дни (64,2 часа). Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone. Главния път на екскреция е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Основният метаболит на tolrazutil, toltrazuril sulfone (ponazuril) е устойчиво (време на полуразпад > 1 година) и подвижно съединение, и има неблагоприятни ефекти върху растежа и изникването на растенията. Имайки предвид постоянните свойства на ponazuril, многократното разпръскване на тор от третирани животни може да доведе до натрупване в почвата и риск за растенията. Натрупването на ponazuril в почвата в комбинация с подвижността му крие риск от просмукване в подпочвените води. Виж точки 4.3 и 4.5.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211)
Натриев пропионат (E281)
Натриев докузат
Симетикон емулсия
Бентонит
Лимонена киселина, анхидрат
Ксантанова гума
Пропилен гликол
Дестилирана вода

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

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

Бутилки от полиетилен с висока плътност, съдържащи 100, 250, 1000 и 2500 мл бяла или жълтеникава суспензия със сини полипропиленови капачки с винт за бутилките от 100 мл, зелени полипропиленови капачки с винт за бутилките от 250 и 1000, бели полипропиленови капачки на винт и индукционно запечатване за опаковките от 2500 мл.
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(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

748/23.04.2007; **№ 0022-1768-15.05.2012**

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При попадане върху кожата или очите, незабавно измийте обилно с вода.

Други предупреждения
Основният метаболит на tolrazutil, toltrazuril sulfone (ponazuril) е устойчив (време на полуразпад > 1 година), придвижва се в почвата и е токсичен за растенията.

За да бъдат предотвратени всякакви неблагоприятни реакции върху растенията и замърсяване на подпочвените води, естествения тор от третираните животни не трябва да се разнася върху почвата без да е разреден с тор от нетретирани животни. Естественият тор от третираните животни трябва да се смеси с поне три пъти по-голямо количество тор от възрастните животни преди да се разнесе върху почвата.

4.6 Странични реакции (честота и важност)
Не са 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
Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение
- Всяко животно да се третира с единична перорална доза от 15 мг toltrazuril / кг телесна маса, която отговаря на 3,0 мл суспензия за перорално приложение на 10 кг телесна маса.
- Готовата суспензия за перорално приложениетрябва да се разклаща добре преди употреба.
- За третиране на една група животни от едно стадо, от една възрастова група, дозата трябва да се определи според теглото на най-тежкото животно в групата.
- За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.
- За да се постигне най-добър резултат, животните трябва да се третират преди очакваната проява на клинични признаци, т.е. в препатентния период.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо
Трикратно предозиране при телета се понася добре, без признаци на непоносимост.

4.11 Карентен срок
Месо и вътрешни органи: 63 дни.
Мляко: не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ
Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, антипротозойни, агенти срещу протозойни заболявания, триазини, толтразурил.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP 51 AJ 01

5.1 Фармакодинамични свойства
Toltrazuril е триазиноново производно. 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.

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
23.04.2007; 15.05.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
Октомври 2011 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА
Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ 18.05.2012

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР