

Baycox®

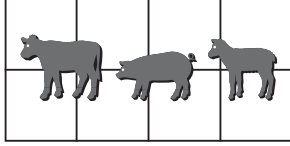


Multi

50 mg/ml πόσιμο
εναιώρημα για Βοοειδή,
Χοίρους και
Πρόβατα

toltrazuril

Πόσιμο εναιώρημα



**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ
ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ
ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕ-
ΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ
ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέ-
ρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε.

Φλέμιγκ 15

151 23 Μαρούσι

Τηλ.: +30 210680090-9

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Activet Ltd

Αντρέα Μισούλη 50

2415 Έγκωμη - Λευκωσία

Τηλ.: +357 22591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑ-
ΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Baycox Multi 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για
Βοοειδή, Χοίρους και Πρόβατα
toltrazuril

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ
ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Λευκό ή υποκίτρινο εναιώρημα

Το 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50,0 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2,1 mg

Sodium propionate (E281) 2,1 mg

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της
κοκκιδίωσης (παρασιτική νόσος της εντερικής
οδού) σε βοοειδή, χοίρους και πρόβατα.

Βοοειδή: Για την πρόληψη των κλινικών
συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση
της αποβολής των κοκκιδίων σε ενσταβλισμέ-
νους μόσχους με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκι-
δίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή
Eimeria zuernii.

Χοίροι: Για την πρόληψη των κλινικών συμπτω-
μάτων της κοκκιδίωσης στα νεογέννητα χοιρίδια
(ηλικίας 3-5 ημερών) σε εκμεταλλεύσεις με
επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που
προκαλείται από *Cystoisospora suis*.

Πρόβατα: Για την πρόληψη των κλινικών
συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση
της αποβολής κοκκιδίων σε εκμεταλλεύσεις

αμνών με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης
που προκαλείται από *Eimeria crandallis* και
Eimeria ovinoidalis.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής
υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε
κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή
άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέ-
ρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρα-
καλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνί-
ατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι: μόσχοι γαλακτοπαραγωγών
εκμεταλλεύσεων, θηλάζοντες μόσχοι, ταύροι
κρεοπαραγωγής), Χοίροι (Χοιρίδια ηλικίας 3-5
ημερών), Πρόβατα (αμνοί)

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ
ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χορήγηση από το στόμα

Όλα τα είδη

Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει
να ανακινείται για 20 δευτερόλεπτα πριν από τη
χρήση.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση
στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την
αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτω-
μάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθά-
νουσας περιόδου.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής
δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθο-
ριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας, η θεραπεία σε
μεμονωμένο ζώο θα είναι περιορισμένης αξίας
λόγω της βλάβης του λεπτού εντέρου που θα
έχει ήδη συμβεί.

Βοοειδή

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ
από το στόμα δόση των 15 mg toltrazuril/kg
σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml
πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σωματικού
βάρους.

Για τη θεραπεία μιας ομάδας ζώων της ίδιας
φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση
θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το
βαρύτερο ζώο της ομάδας.

Χοίροι

Σε κάθε χοιρίδιο, ηλικίας 3-5 ημερών, χορη-
γείται εφάπαξ από το στόμα δόση των 20 mg
toltrazuril/kg σωματικού βάρους, που
αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος
ανά kg σωματικού βάρους.

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη
θεραπεία του εκάστοτε χοιριδίου, συστήνεται η
χρήση κατάλληλου δοσομετρικού εξοπλισμού
με ακρίβεια δόσης 0,1 ml.

Πρόβατα

Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται εφάπαξ
από το στόμα δόση των 20 mg toltrazuril/kg
σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 0,4 ml
πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού
βάρους.

Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευθούν συλλο-
γικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιηθούν
σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να
τους χορηγηθούν ανάλογες δόσεις, προκει-
μένου να αποφευχθεί η υπό- ή η υπέρ- δοσο-
λογία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 63 ημέρες

Γάλα: Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά
ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη
κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 77 ημέρες

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 42 ημέρες

Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά
πρόβατα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρω-
πινή κατανάλωση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται να θεραπεύονται όλα τα ζώα του κλωβού.

Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό, συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.

Για να επιτευχθούν μέγιστα οφέλη, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εκδήλωση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής μόλυνσης από κοκκίδια, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, μπορεί να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή ευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια.

Πλύνετε τυχόν σταγόνες από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Άλλες Προφυλάξεις

Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, η σουλφονική τολτραζουρίλη (ronazuril), έχει αποδειχτεί ότι είναι πολύ ανθεκτικός (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 1 χρόνος) και εμφανίζει κινητικότητα στο έδαφος και είναι τοξικός για τα φυτά συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων ειδών.

Για τους αναφερθέντες περιβαλλοντικούς λόγους εφαρμόζονται οι παρακάτω περιορισμοί στη χρήση:

Βοοειδή:

Μόσχοι κρεοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους κρεοπαραγωγής.
Μόσχοι γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων	Να μη χορηγείται σε μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων σωματικού βάρους πάνω από 80 kg Για μόσχους γαλακτοπαραγωγών εκμεταλλεύσεων: Προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους, η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος, πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία. Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί με τουλάχιστον τριπλάσιου βάρους κοπριά από ώριμες αγελάδες, πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
Θηλάζοντες μόσχοι	Να μη χορηγείται σε θηλάζοντες μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 150 kg.
Μόσχοι ταύρων κρεοπαραγωγής	Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Να μη χορηγείται σε μόσχους ταύρων κρεοπαραγωγής σωματικού βάρους πάνω από 150 kg.

Πρόβατα: Οι αμνοί που φυλάσσονται σε όλο τον κύκλο της ζωής τους εγκλείστοι στο πλαίσιο ενός εντατικού συστήματος εκτροφής δεν πρέπει να θεραπεύονται πέρα από την ηλικία των 6 εβδομάδων ή όταν ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg κατά τη θεραπεία. Η κοπριά από αυτά τα ζώα μπορεί να διασπαρθεί στο ίδιο τμήμα εδάφους μόνο κάθε τρία χρόνια.

Χοίροι: Καμία

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότα):

Η χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης είναι καλά ανεκτή από υγιή χοιρίδια και μόσχους, χωρίς την εμφάνιση συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες ασφαλείας σε αμνοί με δόση τριπλάσια της συνιστώμενης σε μία μόνο θεραπεία και διπλάσια της συνιστώμενης σε θεραπεία δύο συνεχόμενων ημερών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 02/03/2018

ΚΥΠΡΟΣ: 16/10/2017

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλες των 100, 250 και 1000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Bayer