

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

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50,0 mg

Apuaine(et):

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

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 maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Cystoisospora suis*.

Lammas: Karitsoiden kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy ja kokkidien erityksen vähentäminen maataloilla, 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. Katso lisätietoja käytöstä nautaeläimillä taulukosta kohdassa Erityisvaroitukset; Muut varotoimenpiteet.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Kaikki lajit:

Käyttövalmista oraalisuspensiota on ravistettava 20 sekunnin ajan ennen käyttöä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino pitää määritellä mahdollisimman tarkasti.

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 eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti karsinan kaikki eläimet.

Hyvä hygienia voi vähentää kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös eläintilojen hygienia- ja kiinnittää huomiota erityisesti tilojen kuivuuteen ja puhtauteen.

Parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenssi-ajan.

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

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

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

Jos resistenssiä esiintyy, on harkittava jonkin sellaisen toiseen luokkaan kuuluvan alkueläinlääkkeen käyttöä, jolla on erilainen vaikutusmekanismi.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Ei oleellinen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi tai silmiisi, pese välittömästi vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

Muut varotoimenpiteet:

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. 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.

Tiineys ja imetys:

Ei oleellinen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Sioilla rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutusta.

Yhteensopimattomuudet:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä porsailla ja vasikoilla ei ole havaittu haittavaikutuksia kolminkertaisella yliannostuksella. 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 LÄÄKEJÄTTEEN 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

25.10.2021

15. MUUT TIEDOT

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

BIPACKSEDEL

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

1. 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 ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Vit eller gulaktig suspension

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50,0 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. För mer information om användning hos nötkreatur, se tabellen i avsnitt Särskilda varningar, Andra försiktighetsåtgärder.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

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 säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

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(ER)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn.

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

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dygn.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn.

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.
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 respektive djurslag:

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.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

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

Om resistens förekommer bör det övervägas att använda andra medel mot protozoer från en annan klass och med en annan verkningsmekanism.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med produkten. Vid oavsiktlig exponering på hud eller i ögon, tvätta omedelbart 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:

Gödkalvar	Får inte användas till kalvar i produktion av vitt kalvkött.
Kalvar i mjölkproducerande besättningar	Använd inte till kalvar i mjölkproducerande besättningar med en kroppsvikt som överstiger 80 kg 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.
Dikalvar	Använd inte till dikalvar med en kroppsvikt som överstiger 150 kg
Kalvar för nötköttsproduktion	Behandla inte kalvar yngre än 3 månader Använd inte till kalvar i nötköttsproduktion med en kroppsvikt som överstiger 150 kg

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.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Baycoxine vet:

Inga kända.

I svin förekommer inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

Blandbarhetsproblem:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos friska smågrisar och kalvar med en trefaldig överdos.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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