**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Baycox Multi 50 mg/ml perorální suspenze pro skot, prasata a ovce

Toltrazurilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Bílá nebo nažloutlá suspenze**

**1 ml obsahuje:**

**Léčivá látka**:

Toltrazurilum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

**4. INDIKACE**

Prevence klinických příznaků kokcidiózy (parazitární onemocnění trávicího traktu) u skotu, prasat a

ovcí.

Skot: Prevence klinických příznaků kokcidiózy a snížení vylučování kokcidií u ustájených telat

určených na budoucí produkci mléka pro lidskou spotřebu (dojnice) na farmách s potvrzeným

výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria bovis* nebo *Eimeria zuernii*.

Prasata: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3 - 5 dnů stáří) na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Isospora suis*.

Ovce: Prevence klinických příznaků kokcidiózy u jehňat na farmách s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené *Eimeria crandallis* a *Eimeria ovinoidalis*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek

Skot

Z environmentálních důvodů:

Nepoužívat u telat nad 80 kg živé hmotnosti.

Nepoužívat ve výkrmových chovech, jako jsou chovy určené k výkrmu telat nebo mladého skotu.

Další informace viz. bod 12- Zvláštní upozornění.

Prasata a ovce:

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (telata na mléčných farmách), prasata (selata ve stáří 3-5 dnů), ovce (jehňata)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Všechny druhy zvířat

Perorální suspenze připravená na použití se musí před podáním 20 sekund protřepat.

K dosažení maximálního přínosu by se zvířata měla ošetřit před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

K zajištění podání odpovídající dávky by se měla co nejpřesněji určit živá hmotnost.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

Skot:

Každé zvíře by mělo být ošetřeno jednorázovou perorální dávkou 15 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 3,0 ml orální suspenze na 10 kg ž. hm.

Při léčbě skupiny zvířat stejného plemene a stejného nebo podobného věku by měla být dávka vypočtena podle nejtěžšího zvířete ve skupině.

Prasata:

Každé sele by mělo být ošetřeno 3-5 den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Ovce:

Každé zvíře je nutno ošetřit jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž. hm.

Pokud se mají zvířata léčit spíše hromadně než jednotlivě, musí být seskupena podle živé hmotnosti a podle toho jim podána dávka, aby se zamezilo poddávkování nebo předávkování.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nejsou.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot:

Maso telat: 63 dnů

Mléko: Nepoužívat u laktujících dojnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 77 dnů

Ovce:

Maso: 42 dní

Nepoužívat u laktujících ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozootik stejné skupiny může vést k vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v chovu.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Další opatření:

Hlavní metabolit toltrazurilu, toltrazuril sulfone (ponazuril), vykazuje jak perzistenci (poločas

rozkladu > 1 rok) tak mobilitu v půdě a je toxický pro rostliny.

Z důvodu ochrany životního prostředí:

*Skot*: Za účelem ochrany rostlin před toxickými účinky léčivé látky a ochrany před možnou kontaminací podzemních vod nesmí chovatelé rozmetávat hnůj od ošetřených zvířat, aniž by ho zředili hnojem od zvířat neošetřených. Hnůj od ošetřených zvířat musí být zředěn nejméně trojnásobným množstvím hnoje od neošetřených zvířat, než může být použit k hnojení půdy.

*Ovce*: Jehňata chovaná celou dobu života v chlévě v systému intenzivního chovu nesmějí být léčena po 6 týdnu věku nebo po dosažení hmotnosti více než 20 kg. Hnůj od těchto zvířat se smí na ten samý pozemek aplikovat pouze každý třetí rok.

*Prasata*: Nejsou.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známé

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno zdravými selaty a telaty bez příznaků intolerance. U jehňat nebyly pozorovány známky předávkování po trojnásobném předávkování jednorázově a dvojnásobném předávkování dva po sobě jdoucí dny.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

<Březen> 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: lahve o obsahu 100, 250 a 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.