

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baycoxine vet. 50 mg/ml mikstur, suspensjon til storfe, gris og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Toltrazuril 50 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Hvit eller gulaktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver: kalver i melkeproduserende besetninger, diekalver i kjøttproduksjon, oksekalver i kjøttproduksjon), gris (spedgris, 3-5 dager gamle), sau (lam).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe: Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose og reduksjon av koksidiosespredning hos kalver på gårder med tidligere påvist koksidiose forårsaket av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Gris: Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose hos nyfødte grisunger (3-5 dager gamle) på gårder med tidligere påvist utbrudd av koksidiose forårsaket av *Cystoisospora suis*.

Sau: Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose og reduksjon av koksidiosespredning hos lam på gårder med tidligere påvist koksidiose forårsaket av *Eimeria crandallis* eller *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. For ytterligere informasjon om bruk hos storfe, se tabellen i pkt. 4.5 Særlige forholdsregler, Andre forholdsregler.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiose. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved fasiliteten, spesielt hva gjelder tørrhet og renslighet.

For å oppnå maksimal effekt bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatenstiden.

For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiøse hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttende behandling være nødvendig.

Behandling ved utbrudd av klinisk koksidiøse vil være av begrenset verdi for det enkelte dyr, fordi skader på tynntarmen da allerede er oppstått.

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan som for andre antiparasittære midler føre til resistensutvikling.

Hvis resistens er tilstede, bør det vurderes å bruke annen antiprotozo midler fra en annen klasse og med en annen virkningsmekanisme.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet eksponering av hud eller øyne, vask straks av med vann..

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

Andre forholdsregler

Hovedmetabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), har vist seg å være både meget stabil (halveringstid ca.1 år) og mobil i jord og kan være skadelig for vegetasjonen inklusive nyttevekster.

Av de nevnte miljømessige grunner gjelder følgende bruksbegrensninger:

Storfe:

Kalver til produksjon av hvitt kalvekjøtt	Skal ikke anvendes til kalv som kun har fått melkefôring.
Kalver i melkeproduserende besetninger	Skal ikke gis til kalver i melkeproduserende besetninger som veier over 80 kg. For å unngå uønsket påvirkning av vegetasjon og mulig kontaminasjon av grunnvann er det viktig at gjødsel fra behandlede kalver ikke spres på dyrket mark uten å være blandet med gjødsel fra ubehandlede dyr. Gjødsel fra behandlede kalver skal fortynnes med minst 3 ganger vekten med gjødsel fra voksne dyr før den spres på dyrket mark.
Diekalver	Skal ikke gis til diekalver som veier over 150 kg
Oksekalver i kjøttproduksjon	Skal ikke brukes til behandling av kalver som er yngre enn 3 måneder Skal ikke gis til kalver som veier over 150 kg

Sau: Lam som gjennom et intensivt oppdrettssystem holdes innendørs gjennom hele livet skal ikke behandles etter 6 ukers alder eller ved kroppsvekt over 20 kg. Gjødsel fra disse dyrene skal ikke spres på samme jorde oftere enn hvert tredje år.

Gris: Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Hos griser er det ingen interaksjon ved samtidig behandling med jerntilskudd.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk..

Alle Arter

Den bruksferdige miksturen skal ristes i 20 sekunder før den brukes.

Kroppsvekt skal bestemmes så nøyaktig som mulig for å sikre at riktig dose administreres.

Storfe

Hvert dyr skal behandles med én oral enkeltdose på 15 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 3,0 ml mikstur pr. 10 kg kroppsvekt.

Ved behandling av en gruppe dyr av samme rase og med lik eller liknende alder bør doseringen beregnes ut fra det tyngste dyret i gruppen.

Gris

Hver enkelt gris behandles i perioden 3.-5. levedøgn med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

Ved individuell behandling av spedgris brukes det små volum. Det anbefales derfor å bruke en doseringssprøyte med nøyaktighet på 0,1 ml.

Sau

Hvert dyr skal behandles med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

Dersom dyrene skal behandles kollektivt i stedet for individuelt, skal de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter for å unngå under- eller overdosering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke sett tegn på intoleranse hos friske grisunger og kalver med en tredobelt overdose.

Det er ikke sett tegn på overdosering hos lam i sikkerhetsstudier ved én enkeltbehandling med tre ganger vanlig dose eller to ganger vanlig dose ved behandling på 2 påfølgende dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 63 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Gris:

Slakt: 77 døgn.

Sau:

Slakt: 42 døgn.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozomidler, triaziner.

ATC vet-kode: QP51A J01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Toltrazuril er et triazinonderivat. Det virker mot koksidier av slekten *Cystoisospora* og *Eimeria*. Toltrazuril virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i den ukjønnete reproduksjonsfasen (merogoni) og den kjønnete reproduksjonsfasen (gamogoni). Alle stadier blir ødelagt og virkningsmekanismen blir dermed koksidiocid.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Storfe:

Etter oral administrering til storfe absorberes toltrazuril langsomt. Maksimal plasmakonsentrasjon ($C_{max} = 36,6$ mg/l) er sett mellom 24 og 48 timer (gjennomsnittlig 33,9 timer) etter oral tilførsel. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en terminal halveringstid på ca. 2,5 dager (64,2 timer). Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon. Utskilles hovedsakelig via feces.

Gris:

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgjengelighet på ≥ 70 %. Hovedmetabolitten er toltrazurilsulfonat. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dager. Utskilles hovedsakelig via feces.

Sau:

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt i pattedyr. Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon. Maksimal plasmakonsentrasjon ($C_{max} = 62$ mg/liter) ble observert 2 dager etter oral tilførsel. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en eliminasjonshalveringstid på ca. 9 dager. Utskilles hovedsakelig via feces.

Miljøegenskaper

Storfe og Sau

Metabolitten til toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), er en meget stabil (halveringstid ca. 1 år) og mobil forbindelse og har uønskede effekter på både vekst og forekomst av planter. På grunn av ponazurils stabile egenskaper kan gjentatt spredning av gjødsel fra behandlede dyr føre til akkumulering i jord og dermed utgjøre en risiko for vegetasjon. Akkumulering av ponazuril i jord sammen med dets mobilitet medfører også risiko for avrenning til grunnvann. Se pkt. 4.3 og 4.5.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat (E 211)
Natriumpropionat (E 281)
Dokusatnatrium

Simetikonemulsjon
Bentonitt
Sitronsyre (til justering av pH)
Xantangummi
Propylenglykol
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Høydensitetspolyetylenflasker som inneholder 100 ml, 250 ml eller 1000 ml med skrukork av polypropylen.

En 100 ml eller 250 ml flaske er pakket i en boks.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10997

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.06.2017
Dato for siste fornyelse: 21.09.2021

10. OPPDATERINGSDATO

21.10.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant