

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Vit eller gulaktig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt (kalvar: kalvar i mjölkproducerande besättningar, dikalvar, kalvar för nötköttsproduktion), svin (spädgris, 3-5 dagar gamla), får (lamm).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. För ytterligare information om användning hos nötkreatur, se tabellen i avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning, Andra försiktighetsåtgärder.

4.4 Särskilda varningar 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 kliniska tecken, 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 protozomedel från samma grupp kan, liksom för övriga antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för aktiv substans eller mot några 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 begränsningar för användningen:

Nöt:

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

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 skall 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

I svin förekommer inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

4.9 Dosering och administreringsätt

Till oral användning.

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 3,0 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 utifrån 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 späddgris 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, skall de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, triaziner, ATCvet-kod: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat. Det är verksamt mot koccidier av arten *Cystoisospora* och *Eimeria*. Det är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen har koccidiocid effekt, vilket innebär att alla stadier avdödas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nöt:

Efter oral administration hos nötkreatur upptas toltrazuril långsamt. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max} = 36,6$ mg/l) har observerats mellan 24 och 48 timmar (geometriskt medelvärde 33,9 timmar) efter oral administration. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca. 2,5 dagar (64,2 timmar). Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Svin:

Efter oral administration upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på $\geq 70\%$. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca. 3 dagar. Utsöndring sker huvudsakligen via faeces.

Får:

Efter oral administration hos däggdjur upptas toltrazuril långsamt. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max} = 62$ mg/l) har observerats 2 dagar efter oral administration. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på cirka 9 dagar. Utsöndringen sker huvudsakligen via faeces.

Miljöegenskaper

Nöt och får:

Metaboliten av toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), är en mycket stabil (halveringstid ca. 1 år) och mobil förening, och har skadlig inverkan både på tillväxt och på utveckling av växter. Genom ponazurils stabila egenskaper, kan upprepade spridning av gödsel från behandlade djur leda till ackumulering i jord, och som konsekvens utgöra en risk för växtligheten. Ackumuleringen av ponazuril i jord, kan också, tillsammans med dess mobilitet leda till risk för utlakning i grundvattnet. Se även avsnitt 4.3 och avsnitt 4.5.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Dokusatnatrium
Simetikonemulsion
Bentonit
Citronsyra (för pH-justering)
Xantangummi
Propylenglykol
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av högdensitetspolyetylen på 100, 250 eller 1000 ml, förslutna med skruvkork av polypropen.
En 100 ml eller 250 ml flaska är förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53821

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-12-09
Datum för förnyat godkännande: 2021-09-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-17

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.