

FYLGISEÐILL FYRIR:

Baycoxine vet 50 mg/ml mixtúra, dreifa handa nautgripum, svínunum og sauðfé

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Þýskaland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Baycoxine vet 50 mg/ml mixtúra, dreifa handa nautgripum, svínunum og sauðfé

toltrazúril

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvít eða gulleit dreifa

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Toltrazúril	50 mg
-------------	-------

Hjálparefni:

Natríumbenzóat (E211)	2,1 mg
Natríumprópionat (E281)	2,1 mg

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir: Fyrirbyggjandi gegn klínískum einkennum hníslasóttar og til að draga úr dreifingu hnísla hjá kálfum á mjólkurbúum þar sem staðfest saga er um hníslasótt af völdum *Eimeria bovis* eða *Eimeria zuernii*.

Svín: Fyrirbyggjandi gegn klínískum einkennum hníslasóttar hjá nýfæddum smágrísunum (3-5 sólarhringa gamlir), á svínabúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Cystoisospora suis*.

Sauðfé: Fyrirbyggjandi gegn klínískum einkennum hníslasóttar og til að minnka útskilnað hníslanna með saur hjá lömbum á sauðfjárbúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis*.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum. Frekari upplýsingar um notkun handa nautgripum eru í töflu í kafla 12 Sérstök varnaðarorð, Aðrar varúðarreglur.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar: kálfar undan mjólkurkúm, kálfar sem ganga undir mæðrum sínum, nautkálfar), svín (smágrísir, 3-5 sólarhringa gamlir), sauðfé (lömb).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Allar dýrategundir:

Mixtúran er tilbúin til notkunar en fyrir notkun skal hrista hana í 20 sekúndur.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Meðferð á dýrum sem þegar eru komin með einkenni hefur takmarkað gildi fyrir dýrin, vegna skemmda á smáþörmum sem þegar hafa orðið.

Nautgripir:

Meðhöndla skal hvert dýr með einum skammti af 15 mg toltrazúril/kg líkamsþunga sem samsvarar 3,0 ml af mixtúru, dreifu fyrir hver 10 kg líkamsþunga.

Þegar meðhöndlaður er hópur dýra af sama stofni og á sama eða svipuðum aldri, skal skammta lyfið í samræmi við þyngsta dýrið í hópnum.

Svín

Hverjum grísi skal gefa toltrazúril 20 mg/kg líkamsþunga einu sinni á 3-5. degi eftir got, sem jafngildir 0,4 ml af mixtúru, dreifu fyrir hvert kg líkamsþyngdar.

Vegna þess hve hverjum grísi er gefið lítið rúmmál, er mælt með notkun skömmtunarbúnaðar sem er með 0,1 ml kvarða.

Sauðfé

Meðhöndla skal hvert dýr með einum skammti, 20 mg toltrazúril/kg líkamspunga, til inntöku, sem jafngildir 0,4 ml af mixtúru, dreifu til inntöku fyrir hvert kg líkamspygndar.

Ef meðhöndla á hóp dýra saman fremur en hvert einstakt dýr, á að flokka þau saman eftir líkamspunga og velja skammtastærð í samræmi við það til að koma í veg fyrir van- eða ofskömmun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 63 dagar.

Mjólk: Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Svín:

Kjöt og innmatur: 77 dagar.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 42 dagar.

Mjólk: Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Mælt er með því að öll dýr í hverri stíu séu meðhöndluð.

Hreinlætisúræði geta dregið úr hættu á hníslasótt. Þess vegna er mælt með því að samhliða meðferð sé gripið til viðeigandi úrræða í húsnæðinu sem um ræðir, einkum hvað varðar úræði gegn raka og almenn þrif.

Til að ná hámarksárangri skal meðhöndla dýrin áður en gera má ráð fyrir að klínísk einkenni komi í ljós, þ.e. á einkennalausla tímabilinu eftir smit.

Til að vinna bug á staðfestri klínískri hníslasótt í stöku dýrum, sem þegar eru komin með einkenni niðurgangs, má vera að veita þurfi viðbótar stuðningsmeðferð.

Meðferð á dýrum sem þegar eru komin með einkenni, hefur takmarkað gildi fyrir dýrin, vegna skemmda á smáþörmum sem þegar hafa orðið.

Eins og við á um önnur sníklalyf getur mikil og endurtekin notkun frumdýraeyðandi lyfja úr sama flokki leitt til þolmyndunar.

Ef þol hefur myndast á að íhuga að nota annað sníkjudýralyf úr öðrum lyfjaflokki og með annan verkunarhátt.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu.

Berist lyfið á húð eða í augu fyrir slysi á að þvo það tafarlaust af með vatni.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.

Aðrar varúðarreglur:

Sýnt hefur verið fram á að helsta umbrotsefni toltrazúrils, þ.e. toltrazúrilsulfon (ponazuril), finnst mjög lengi í jarðvegi (helmingunartími u.þ.b. 1 ár), dreifist greiðlega um hann og hefur eitruverkanir á plöntur að meðtöldum uppskerutegundum.

Af áður nefndum vistfræðilegum ástæðum gilda eftirfarandi takmarkanir um notkun :

Nautgripir:

Mjólkurkálfar (veal calves)	Notið ekki hjá mjólkurkálfum.
Kálfar undan mjólkurkúm (dairy calves)	Gefið ekki kálfum undan mjólkurkúm sem vega meira en 80 kg að líkamsþyngd. Til að koma í veg fyrir aukaverkanir á gróður og hugsanlega mengun í grunnvatni, má ekki dreifa mykju frá meðhöndluðum kálfum á landsvæði án þess að hún hafi verið þynnt með mykju frá ómeðhöndluðum kúm. Mykju frá meðhöndluðum kálfum þarf að þynna með a.m.k. þrefaldri þyngd af mykju frá fullorðnum kúm áður en hægt er að dreifa henni á landsvæði.
Kálfar sem ganga undir mæðrum sínum (Suckler calves)	Gefið ekki kálfum sem ganga undir mæðrum sínum og vega meira en 150 kg að líkamsþyngd.
Nautkálfar (Bull beef calves)	Notið ekki til meðferðar hjá nautkálfum yngri en 3 mánaða gömlum. Gefið ekki nautkálfum sem vega meira en 150 kg að líkamsþyngd.

Sauðfé: Lömb sem alltaf hafa verið alin innandyrna með þauleldi kerfi (intensive rearing system) má ekki meðhöndla eftir 6 vikna aldur eða ef þau vega meira en 20 kg. Tað þessara dýra má aðeins bera á sama landsvæði þriðja hvert ár.

Svín: Engar

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Hjá svínum er engin milliverkun við samtímis notkun með járnuppbót.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur:

Engin einkenni ofskömmtnar hafa sést hjá heilbrigðum grísum og kálfum sem fengu þrefaldan skammt. Engin einkenni ofskömmtnar hafa komið fram í rannsóknum á öryggi hjá sauðfé sem fékk þrefaldan skammt í einu lagi og tvöfaldan skammt tvo daga í röð.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig best er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

01/2024.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 100, 250 og 1.000 ml flöskur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf

Lynghálsi 13

110 Reykjavík