

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Toltrazúril 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzóat (E211)	2,1 mg
Natríumpropíónat (E281)	2,1 mg
Natríumdocusat	
Simeticonfleyti	
Bentonit	
Sítrónusýra (til að stilla pH)	
Xanthangúmmí	
Própýlenglýkól	
Hreinsað vatn	

Hvít eða gulleit dreifa

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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 draga úr dreifingu hnísla með saur hjá lömbum á sauðfjárbúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Eimeria crandallis* og *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Frekari upplýsingar um notkun handa nautgripum eru í töflu í kafla 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun, Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

Hreinlætisúrræði 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 úrræði 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 stökum 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 smápörmum 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 sníkjudyralyf úr öðrum lyfjaflokki og með annan verkunarhátt.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfið.

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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Sýnt hefur verið fram á að helsta umbrotsefni toltrazurils, þ.e. toltrazurilsulfon (ponazuril), finnst mjög lengi í jarðvegi (helmingunartími u.þ.b. 1 ár), dreifist greiðlega um hann og hefur eiturverkanir 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 innandyrá með þauleldi (intensive rearing system) má ekki meðhöndla eftir 6 vikna aldur eða ef þau vega meira en 20 kg á meðferð. Tað þessara dýra má aðeins bera á sama landsvæði þriðja hvert ár.

Svín: Engar.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, svín og sauðfé: Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Hjá svínunum er engin milliverkun við samtímis notkun með járnuppbót.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Allar dýrategundir:

Mixtúran er tilbúin til notkunar en nauðsynlegt er að hrista hana í 20 sekúndur fyrir notkun. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Nautgripir:

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

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 líkamspunga einu sinni á 3-5. degi eftir got, sem jafngildir 0,4 ml af mixtúru, dreifu fyrir hvert kg líkamspungdar.

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 líkamspungdar.

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 ofskömmtn.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin einkenni ópols hafa sést hjá heilbrigðum grísum og kálfum sem fengu þrefaldan skammt.

Engin einkenni ofskömmtnar hafa sést í rannsóknum á öryggi hjá lömbum sem fengu þrefaldan skammt í einu lagi eða tvöfaldan skammt tvo daga í röð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP51BC01

Lyf við sjúkdómum af völdum frumdýra, triázínlyf.

4.2 Lyfhrif

Toltrazúril er afleiða triazinons. Það er virkt gegn hnislum (coccidia) af ættkvíslinni *Cystoisospora* og *Eimeria*. Það er virkt gegn öllum innanfrumstigum kynlausrar æxlunar (merogony) og kynæxlunar (gamogony) hnísla. Öll stig hníslanna drepast og lyfið hefur því hnísladrepandi verkun.

4.3 Lyfjahvörf

Nautgripir:

Eftir inntöku hjá nautgripum frásogast toltrazúril hægt. Hámarksþéttni í plasma ($C_{\max} = 36,6$ mg/l) náðist 24 til 48 klst. (margfeldismeðaltal 33,9 klst.) eftir inntöku. Brothvarf toltrazúrils gerist hægt og helmingunartími brothvarfs er um 2,5 dagar (64,2 klst.). Helsta umbrotsefnið er toltrazilsúlfon. Útskilnaður verður að mestu leyti í saur.

Svín:

Eftir inntöku frásogast toltrazúril hægt og er aðgengi þess $\geq 70\%$. Helsta umbrotsefnið er toltrazilsúlfon. Brothvarf toltrazúrils gerist hægt og helmingunartími brothvarfs er um 3 dagar. Útskilnaður verður að mestu leyti í saur.

Sauðfé:

Eftir inntöku frásogast toltrazúril hægt í spendýrum. Helsta umbrotsefnið er toltrazilsúlfon. Hámarksþéttni í plasma ($C_{\max} = 62$ mg/l) kom fram 2 dögum eftir inntöku. Brothvarf toltrazúrils gerist hægt og helmingunartími þess er u.þ.b. 9 dagar. Útskilnaður verður að mestu leyti í saur.

Umhverfisupplýsingar

Nautgripir og sauðfé:

Umbrotsefni toltrazúrils, toltrazúrilsúlfon (ponazúril), er mjög stöðugt (helmingunartími u.þ.b. 1 ár) og sibreytilegt efnasamband sem hefur neikvæð áhrif á vöxt og viðgang plantna. Ef saur úr meðhöndluðum dýrum er endurtekið notaður til áburðar getur það leitt til uppsöfnunar ponazúrils í jarðvegi og þar með hættu fyrir plöntur sökum þess hversu stöðugt ponazúril er. Hætta er á að ponazúril leki út í grunnvatn vegna uppsöfnunar þess í jarðvegi ásamt því hve sibreytilegt það er. Sjá einnig kafla 3.3 og 3.5.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

100, 250 og 1000 ml flöskur úr háþéttipólýetýleni, lokað með skrúftappa úr pólýprópýleni.

Einni 100 ml eða 250 ml flösku er pakkað í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/002/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. janúar 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

23. október 2025.

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

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).