

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

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

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

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

#### Hjálparefni:

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Natríumbensóat (E211) | 2,1 mg |
|-----------------------|--------|

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| Natríumprópíónat (E281) | 2,1 mg |
|-------------------------|--------|

Hvít eða gulleit dreifa

### 3. Markdýrategundir

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

### 4. Ábendingar fyrir notkun

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 smágrísum (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 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 efninu eða einhverju hjálparefnanna. Frekari upplýsingar um notkun handa nautgripum eru í töflu í kaflanum Sérstök varnaðarorð, Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Hreinlætisaðgerðir geta dregið úr hættu á hníslasótt. Þess vegna er mælt með því að samhliða meðferð sé gripið til viðeigandi úrræða varðandi hreinlæti í húsnæðinu sem um ræðir, einkum hvað varðar raka og almennt hreinlæti.

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 einstaka dýrum, sem þegar eru komin með einkenni niðurgangs, má vera að veita þurfi viðbótar stuðningsmeðferð.

Í faraldri mum meðferð á einstaka dýrum hafa takmarkað gildi 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 frumudýraeyðandi lyf úr öðrum lyfjaflokki og með annan verkunarhátt.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist að lyfið berist á húð eða í augu.

Ef dýrallyfið berst í augu eða á húð fyrir slysi á að þvo það tafarlaust af með vatni. Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er notað.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

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

Af áðurnefndum 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.<br><br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nautkálfar (Bull beef calves)                        | Notið ekki til meðferðar hjá nautkálfum yngri en 3 mánaða.<br><br>Gefið ekki nautkálfum sem vega meira en 150 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

Svín: Engar

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Hjá svínum er engin milliverkun við samtímis notkun með járnuppbót.

Ofskömmtnun:

Engin einkenni ópols hafa sést hjá heilbrigðum grísum og kálfum sem fengu þrefaldan skammt. Engin einkenni ofskömmtnunar hafa sést í rannsóknum á öryggi hjá lömbum sem fengu þrefaldan skammt í einu lagi eða tvöfaldan skammt 2 daga í röð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## **7. Aukaverkanir**

Nautgripir, svín og sauðfé: Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Allar dýrategundir:

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Nautgripir:

Meðhöndla skal hvert dýr með stökum 15 mg skammti til inntöku af toltrazúríli/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 3,0 ml af mixtúru, dreifu fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar.

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

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

Sauðfé

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

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

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

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

## **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. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/17/002/01

Pakkningastærðir: 100 ml, 250 ml og 1.000 ml glös  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Icepharma hf, Lynghåls 13, 110 Reykjavík, Ísland.  
Sími: 540 8000