

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa
Hvít eða gulleit dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

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

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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 crandallii* og *Eimeria ovinoidealis*.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Frekari upplýsingar um notkun handa nautgripum eru í töflu í kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun, Aðrar varúðarreglur.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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 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 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 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Hjá svínum er engin milliverkun við samtímis notkun með járnuppbót.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Allar dýrategundir:

Mixtúran er tilbúin til notkunar en nauðsynlegt er að hrista hana í 20 sekúndur fyrir notkun. Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

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 líkamsþunga, til inntöku, sem jafngildir 0,4 ml af mixtúru, dreifu til inntöku fyrir hvert kg líkamsþyngdar.

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

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 63 dagar.

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn sjúkdómum af völdum frumdýra (antiprotozoals), triazín, gegn hníslasótt (coccidiosis), ATCvet flokkur:QP51BC01.

5.1 Lyfhrif

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

5.2 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. Brotthvarf toltrazúrls gerist hægt og

hellingunartími brotthvarfs er um 2,5 dagar (64,2 klst.). Helsta umbrotsefnið er toltrazilsúlfon. Útskilnaður verður að mestu leyti í saur.

Svín:

Eftir inntöku frásogast toltrazuril hægt og er aðgengi þess $\geq 70\%$. Helsta umbrotsefnið er toltrazilsúlfon. Brotthvarf toltrazurils gerist hægt og hellingunartími brotthvarfs er um 3 dagar. Útskilnaður verður að mestu leyti í saur.

Sauðfé:

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

Vistfræðilegar upplýsingar

Nautgripir og sauðfé:

Umbrotsefni toltrazurils, toltrazurilsulfon (ponazuril), er mjög stöðugt (hellingunartími u.þ.b. 1 ár) og síbreytilegt 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 ponazurils í jarðvegi og þar með hættu fyrir plöntur sökum þess hversu stöðugt ponazuril er. Hætta er á að ponazuril leki út í grunnvatn vegna uppsöfnunar þess í jarðvegi ásamt því hve síbreytilegt það er. Sjá einnig kafla 4.3 og 4.5.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbenzóat (E211)
Natríumprópionat (E281)
Natríumdocusat
Simeticonfleyti
Bentonit
Sítrónusýra (til að stilla pH)
Xanthangúmmí
Própýlenglýkól
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

100, 250 og 1.000 ml flöskur úr háþéttni polyetyleni, lokað með skrúftappa úr polyprópyleni. Einni 100 ml eða 250 ml flösku er pakkað í pappaðskju. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/002/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. janúar 2017.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. nóvember 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

01/2024.

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN