

INDLÆGSSEDDEL:
Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension til kvæg, svin og får

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension til kvæg, svin og får
toltrazuril

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvid eller gullig suspension

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50,0 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

4. INDIKATIONER

Kvæg: Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose og til reduktion af coccidie-udskillelse hos kalve på gårde med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Svin: Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos nyfødte pattegrise (spædgrise, 3-5 dage gamle) i besætninger med diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis*.

Får: Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose og til reduktion af coccidie-udskillelse hos lam på gårde med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Eimeria crandallis* eller *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. For yderligere oplysninger om anvendelse til kvæg henvises til tabellen i afsnittet Særlige advarsler, Andre forholdsregler.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg (Kalve: kalve i malkekvægbesætninger, ammekalve i kødkvægsbesætninger og kalve i ungtyreproduktion), Svin (spædgrise, 3-5 dage gamle), Får (lam)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse.

Alle Arter

Den færdige orale suspension skal omrystes i 20 sekunder før brug.

For at sikre korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Kvæg:

Hvert dyr behandles med en enkelt oral dosis på 15 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt, svarende til 3,0 ml oral suspension pr. 10 kg legemsvægt.

Ved behandling af en gruppe dyr af samme race og samme eller lignende alder bør doseringen gives i henhold til det tungeste dyr i gruppen.

Svin:

Hvert dyr behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.

Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Får:

Hvert dyr behandles med en enkelt dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.

Hvis dyr behandles samlet, i stedet for individuelt, bør de grupperes i henhold til deres kropsvægt og doseres herefter for at undgå over- eller under-dosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg

Slagtning: 63 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin

Slagtning: 77 dage.

Får

Slagtning: 42 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for hver dyreart:

Det anbefales at behandle alle dyr i en fold.

Hygiejniske foranstaltninger kan reducere risikoen for coccidiose. Derfor anbefales det samtidigt at forbedre hygiejnetilstanden på de involverede lokaliteter især i forhold til tørhed og renlighed

For at opnå optimal effekt skal dyrene behandles før forventet udbrud af kliniske tegn, dvs. i den præpatente periode.

For at ændre forløbet af en etableret klinisk coccidial infektion kan yderligere støttende behandling være nødvendig for enkelte dyr, der allerede har diarré.

Behandling under udbrud vil være af begrænset værdi for det enkelte dyr, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

I tilfælde af resistens, bør det overvejes at anvende andre antiprotozo-midler fra en anden gruppe og med en anden virkningsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med dette produkt.

Undgå hud og øjenkontakt med produktet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld, skal der straks vaskes med vand.

Under anvendelse af produktet må der ikke spises, drikkes eller ryges.

Andre forholdsregler:

Toltrazurils hovedmetabolit, toltrazuril sulfon (ponazuril), har vist sig både at være meget stabil (halveringstid ca. 1 år) og mobil i jord og kan være skadelig for vegetationen inkl. afgrøder.

På grund af de nævnte miljømæssige årsager, gælder følgende restriktioner for anvendelsen:

Kvæg:

Sødmælkskalve	Må ikke anvendes til sødmælkskalve.
Kalve i malkebesætninger	Må ikke gives til kalve i malkebesætninger, der vejer over 80 kg. For at beskytte mod ugunstige påvirkninger af vegetationen og mulig kontaminering af grundvandet må gødning fra behandlede kalve ikke spredes på jorden uden fortynding med gødning fra ubehandlede køer. Gødning fra behandlede kalve skal fortyndes med mindst 3 gange vægten af gødning fra voksne køer før det spredes på jorden.
Ammekalve i kødvægsbesætninger	Må ikke gives til ammekalve i kødvægsbesætninger, der vejer mere end 150 kg
Kalve i ungtyreproduktion	Må ikke bruges til behandling af kalve i ungtyreproduktion yngre end 3 måneder. Må ikke gives til kalve i ungtyreproduktion, der vejer mere end 150 kg

Får: Lam som hele livet holdes inden døre under et intensivt opdrætningsystem, bør ikke behandles efter de er 6 uger gamle og vejer mere end 20 kg. Gødning fra disse dyr bør ikke spredes hyppigere end hvert 3. år på det samme stykke land.

Svin: Ingen

Drægtighed og diegivning:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte

I svin er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger kompatibilitetsstudier, må produktet ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

Overdosis:

Ingen tegn på intolerance er observeret hos raske pattedrise og kalve, efter en tredobbelt overdosis. I et safety-studie med lam blev der ikke observeret nogen tegn på overdosering, ved en tredobbelt overdosering i en enkelt behandling, og en dobbelt overdosis i 2 dage i træk.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet..

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

28/09/2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 100, 250 og 1000 ml flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger som dette veterinærlægemiddel.