

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg

Hvid eller gullig suspension

3. Dyrearter

Til Kvæg (Kalve: kalve i malkekvægsbesætninger, ammekalve i kødkvægsbesætninger og kalve i ungtyreproduktion).

Til svin (spædgrise, 3-5 dage gamle).

Til får (lam).

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, Særlige forholdsregler for beskyttelse af miljøet.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse i den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse af miljøet:

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 opdrætningssystem, 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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte

I svin er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

Overdosis:

Ingen tegn på intolerance er observeret hos raske pattegrise 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg, svin og får: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Alle dyrearter

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 legemsvægt og doseres herefter for at undgå over- eller underdosering.

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

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 administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

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. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 57093

Pakningsstørrelser: 100, 250 og 1000 ml flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

PV.DNK@elancoah.com

Tel: +45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

Lokal repræsentant

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12, 1. th., 2750 Ballerup

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