

INDLÆGSSEDDEL

Baycox Bovis Vet. 50 mg/ml oral suspension til kalve

Seneste indlægsseddel findes 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

Baycox Bovis Vet. 50 mg/ml oral suspension
Toltrazuril

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder

Aktivt stof

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

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E 281)	2,1 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Af miljømæssige årsager:

- Må ikke bruges til kalve, der vejer over 80 kg.
- Må ikke bruges til kalve i kødkvægsproduktion.
- For yderligere information se ”Særlige advarsler”.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.lmst.dk

7. DYREARTER

Kalve (malkekvægbesætninger, se ”indikation”)

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

- 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.
- Den orale suspension skal omrystes før brug.
- 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.
- For at sikre at korrekt dosis administreres, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
- For at opnå optimal effekt skal dyrene behandles før forventet udbrud af kliniske tegn, dvs. i den præpatente periode.

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

Slagtning: Kød og indmad: 63 dage

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter ”EXP”.

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

Efter beholderen er anbrudt, bør dato for, hvornår resterende lægemiddel i beholderen skal kasseres, udregnes ud fra den opbevaringstid efter åbning, der er angivet her i indlægssedlen.

Kassationsdatoen bør skrives i det dertil indrettede felt på emballagen.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

- Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.
- Det anbefales at behandle alle kalve i en fold.
- Hygiejniske foranstaltninger kan reducere risikoen for bovin coccidiose. Derfor anbefales det samtidigt at forbedre hygiejnetilstanden i de involverede lokaliteter, specielt med 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.
- Toltrazurils hovedmetabolit, toltrazuril sulfon (ponazuril), har vist sig at være både stabil (halveringstid > 1 år) og mobil i jord og kan være skadelig for vegetationen.
- 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.
- Brug under drægtighed, diegivning eller æglægning: Ikke relevant
- Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Ingen kendte.
- En tre-dobbelt dosis er givet til kalve uden at der har vist sig symptomer på intolerance.
- Da der ikke foreligger kompatibilitetsstudier, må produktet ikke blandes med andre veterinære lægemidler.
- Advarsel til brugeren: Ethvert sprøjt på huden eller i øjnene afvaskes øjeblikkeligt med vand.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

100 ml flaske

250 ml flaske

1000 ml flaske

1000 ml flaske i rygsæksmodel

2500 ml flaske i rygsæksmodel

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.