

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baycox Bovis 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.)
A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, (Németország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Baycox Bovis 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211)	2,1 mg
------------------------	--------

Nátrium-propionát (E281)	2,1 mg
--------------------------	--------

4. JAVALLAT(OK)

Borjak *Eimeria bovis* vagy *Eimeria zuernii* által okozott kokcidiózis tüneteinek megelőzésére és a kokcídium ürítés csökkentésére fertőzött tejelő tehenészet telepeken.

5. ELLENJAVALLATOK

Környezeti szempontok miatt:

Nem alkalmazható 80 kg-nál nagyobb testsúly esetén.

Nem alkalmazható intenzív húsmarha-hizlaló telepeken.

Részletesebb magyarázatért lásd a 12. szakaszt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehenészetek borjai)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

- Egyszeri adagja 15 mg toltrazuril/testtömeg kg szájon át, ami megfelel 3.0 ml belsőleges szuszpenzióknak 10 ttkg-onként.
- Használat előtt felrázandó!
- Azonos fajtájú és azonos vagy hasonló korú állatcsoport kezelésekor az adagolást a csoport legnehezebb állatához kell mérni.
- A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.
- A kezelés teljes hatékonyságához az állatokat a várható klinikai tünetek megjelenése előtt az ú.n. prepatens periódusban kell kezelni

9. TANÁCSOK A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ

Nincsenek.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Ehető szövetek: 63 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárati idő 3 hónap.

Az első felbontás után ki kell számítani, hogy a készítmény meddig tartható el, és ezt a dátumot fel kell írni a címkén erre a célra szabadon hagyott helyre. Ez után a dátum után a megmaradt készítményt ki kell dobni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

- Mint minden más antiparazitikum, így az azonos osztályból származó protozoa ellenes szerek gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.
- Ajánlott egy állás minden borját kezelni.
- A higiéniai intézkedések csökkenthetik a borjú kokcidiózis kialakulásának kockázatát. Ezért ajánlott a kezelés mellett a higiéniai feltételek javítása, különösen a nedvesség csökkentése és a tisztítás.
- A kezelés teljes hatékonyságához az állatokat a várható klinikai tünetek megjelenése előtt az ú.n. prepatens periódusban kell kezelni
- A hasmenéssel járó tüneteket mutató egyedek esetében a fennálló kokcidiózis lefolyásának befolyásolására kiegészítő kezelés alkalmazása válhat szükségessé.
- A toltrazuril fő metabolitja a toltrazuril-szulfon (ponazuril) kimutatottan perzisztens (a felezési idő > 1 év) és mobilis a talajban, valamint toxikus a növényekre. Annak érdekében, hogy a növényekre gyakorolt káros hatást megelőzzük, és a felszíni vizek lehetséges szennyeződését megakadályozzuk, a kezelt állatokból származó trágyát csak akkor szabad a földek trágyázására használni, ha összekeverték nem kezelt állatokból származó trágyával. A kezelt állatok trágyáját felnőtt állatok trágyájával 3-szorosára kell hígítani a földre való kiszórás előtt.
 - **Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás:** Nem értelmezhető
 - **Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:** Nem ismeretesek
 - A borjak a háromszoros túladagolást káros tünetek nélkül elviselték
 - Kompatibilitási vizsgálatok hiányában tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.
 - **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:**
A kézre vagy szembe fröccsent készítményt azonnal mossa le vízzel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2011. március 24

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések

100 ml-es flakon

250 ml-es flakon

1000 ml-es flakon

1000 ml-es háti flakon

2500 ml-es háti flakon,

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.