

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baycox® vet 50 mg/ml
oraalisuspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Toltratsuriili 50 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (3-5 päivän ikäinen pikkuporsas).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden (3-5 päivän ikäisten) kokkidioosin ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Isospora suis*.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Mikäli valmistetta roiskuu silmiin tai iholle, pese roiskeet välittömästi vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta, esimerkiksi rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostellaan kullekin eläimelle erikseen.

Porsaat hoidetaan erikseen 3.-5. elinvuorokautena yhdellä suuhun annettavalla 20 mg:n annoksella toltratsuriilia/kg, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota painokiloa kohti.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 ml:n annostarkkuus.

Oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Sairauden puhjettua on hoidosta yksittäiselle porsaalle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Terveillä porsailla kolminkertainenkin yliannostus on hyvin siedetty ilman haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Teurastus: 77 päivää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet
ATCvet-koodi: QP 51 AJ 01.

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen. Se tehoaa *Isospora*-suvun kokkideihin. Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti ja sen hyötyosuus on ≥ 70 %. Sen pääasiallinen metaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, eliminaatiopuoliintumisaika on noin 3 päivää. Toltratsuriili ja metaboliitit eritetään pääasiassa ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Natriumpropionaatti (E281)
Dokusaattinatrium
Simetikoniemulsio
Bentoniitti
Sitruunahappo, vedetön
Ksantaanikumi
Propyleeniglykoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

5 vuotta
Käytettävä viimeistään 3 kuukauden kuluessa avaamisesta. Hävitä käyttämätön valmiste.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml, 250 ml tai 1000 ml valkoista tai kellertävää suspensiota HD-polyetyleenipullossa. 100 ml:n pullossa on sininen ja 250 ml:n ja 1000 ml:n pulloissa vihreä polypropyleenikierrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer HealthCare AG
Animal Health Division
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17506

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.01.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.09.2009

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

POM