

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baycox Bovis vet. 50 mg/ml oraalisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Toltratsuriili	50,0 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

Vasikat (lypsykarjatiloiilla, katso kohta 4.3)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisy sekä kokkidien leviämisen vähentäminen lypsylehmiksi kasvatettavilla vasikoilla tiloilla, joilla on aiemmin todettu *Eimeria bovisin* tai *Eimeria zuerniin* aiheuttamaa kokkidioosia.

4.3 Vasta-aiheet

Ympäristönsuojelullisista syistä:

- Hoidettujen vasikoiden painon ei tule ylittää 80 kg:a
- Valmistetta ei tule käyttää lihantuotantoon kasvatettavilla vasikoilla
- Yksityiskohtaisemmat ohjeet, katso kohta 4.5, Muut varotoimenpiteet ja kohta 5, Ympäristövaikutukset

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

- Säännöllinen ja toistuva saman ryhmän loislääkkeen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.
- On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti karsinan kaikki vasikat.
- Hyvä hygienia voi vähentää kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös eläintilojen hygieniatasoa ja kiinnittää huomiota erityisesti tilojen kuivuuteen ja puhtauteen.
- Parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenttiaikana.
- Mikäli eläimellä on jo ripulin oireita, se saattaa tarvita kokkidioosilääkkeen lisäksi myös muuta tukihoitoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos ainetta roiskuu iholle tai silmiin, pese välittömästi vedellä.

Muut varotoimenpiteet

Toltratsuriilin päämetaboliitin, toltratsuriilisulfonin (ponatsuriili), on todettu olevan maaperässä sekä pysyvä (puoliintumisaika > 1 vuosi) että kulkeutuva sekä olevan myrkyllistä kasveille.

Kasveille aiheutuvien haittavaikutusten ja mahdollisen pohjaveden saastumisen ehkäisemiseksi tulee hoidettujen vasikoiden lanta sekoittaa vähintään 3 kertaa suurempaan määrään hoitamattomien lehmien lantaa ennen maahan levittämistä.

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.

4.9 Annostus ja antotapa

- Vasikka hoidetaan yhdellä suun kautta annettavalla 15 mg:n toltratsuriiliannoksella/ elopaino kg, mikä vastaa 3,0 ml oraalisuspensiota /10 elopaino kg.
- Käyttövalmis oraalisuspensio on ravistettava ennen annostelua.
- Hoidettaessa samanrotuisista ja samanikäisistä vasikoista koostuvaa ryhmää, tulee lääkeannos valita ryhmän painavimman eläimen mukaan.
- Jotta valmisteesta saatava hyöty olisi paras mahdollinen, eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden odotettua ilmaantumista eli prepatenttiaikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aiheet), tarvittaessa

Kolminkertainenkin yliannostus on hyvin siedetty vasikoilla ilman haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Teurastus: 63 päivää

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet,

ATCvet-koodi: QP 51 AJ 01

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen, joka tehoaa *Eimeria*-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 nautaeläimillä. Plasman maksimikonsentraatio (C_{max} = 36.6 mg/l) todetaan 24-48 tunnin (geometrisen keskiarvo 33.9 tuntia) kuluttua annostelusta. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, sen

eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2.5 päivää (64.2 tuntia). Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoloni. Toltratsuriili ja sen metaboliitit erittyvät pääasiallisesti ulosteiden kautta.

Ympäristövaikutukset

Toltratsuriilin päämetaboliitti, toltratsuriilisulfoloni (ponatsuriili), on maaperässä sekä pysyvä (puoliintumisaika > 1 vuosi) että kulkeutuva yhdiste joka haittaa kasvien itämistä ja kasvua. Toistuva lääkittyjen eläinten lannan levittäminen maahan saattaa johtaa ponatsuriilin kertymiseen maaperään ja aiheuttaa vaaraa kasveille. Ponatsuriilin kertyminen maaperään yhdistettynä sen kulkeutuvuuteen saattaa myös johtaa vaaraan sen liukenemisestä pohjaveteen. Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet:

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

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml, 250 ml tai 1000 ml tai 2500 ml valkoista tai kellertävää suspensiota HD-polyeteleenipullossa tai selässä kannettavassa pakkauksessa.. 100 ml:n pullossa on sininen, 250 ml:n sekä 1000 ml:n pulloissa vihreä polypropyleenikierrekorkki. 1000 ml:n ja 2500 ml:n selkäpakkauksissa on valkoinen polypropyleenikierrekorkki ja sulki jasinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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 Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22262

**9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.10.2008

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.