

PAKENDI INFOLEHT
Baycox Multi, 50 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, sigadele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Baycox Multi, 50 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, sigadele ja lammastele
toltrasuriil

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 50 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 2,1 mg

Naatriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Valge või kollakas suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriate levitamise vähendamiseks vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis*´e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Siga

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks vastsündinud põrsastel (vanuses 3-5 päeva) farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis*´e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Lammas

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriate levitamise vähendamiseks talledel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria crandallis*´e ja *Eimeria ovinoidalis*´e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetete suhtes. Lisateave kasutamise kohta veistel on leitav tabelist lõigus 12 „Erihoiatused“.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (vasikad: piimaveiste vasikad, lihaveiste vasikad, nuumapullikud), siga (3-5 päeva vanused põrsad), lammas (talled).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks kasutamiseks.

Kõik liigid

Kasutusvalmis suukaudset suspensiooni tuleb enne manustamist 20 sekundi jooksul loksutada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veis

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 15 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 3 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte tõugu ja samas või sarnases vanuses loomade rühma ravimisel tuleb annus arvutada rühma raskeima looma järgi.

Siga

Igale põrsale manustada 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Et põrsaste individuaalraviks kuluvad kogused on väga väikesed, on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamisvahendeid.

Lammas

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Kui loomi ravitakse pigem rühmana kui individuaalselt, siis tuleks nad grupeerida kehamassi alusel ja annustada ravimit sellele vastavalt vältimaks ala- või üleannustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on ravida kõiki loomi rühmas.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, tagada kuivus ja puhtus.

Maksimaalse kasu saavutamiseks tuleks loomi ravida enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskuulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

Koktsidioosi puhangu ajal on ravi iga üksiku looma jaoks piiratud väärtusega, sest peensool on juba kahjustunud.

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Kui resistentsus on tekkinud, tuleb kaaluda teise klassi kuuluva ja teistsuguse toimemehhanismiga algloomade vastase ravimi kasutamist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Juhuslikul sattumisel nahale või silma, pesta kohe veega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Muud ettevaatusabinõud

Toltrasuriili peamine metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on nii pinnases väga püsiv (poolestusaeg u 1 aasta) kui ka liikuv ja taimedele, kaasa arvatud põllukultuuriliikidele, toksiline.

Mainitud keskkonnamõjude tõttu kohaldatakse kasutamisel järgmisi piiranguid:

Veis

Piimanuumavasikad	Mitte kasutada vasikaliha tootmiseks kasvatatavatel vasikatel.
Piimaveiste vasikad	Mitte manustada piimaveiste vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 80 kg Et vältida kõrvaltoimeid taimedele ja võimalikku põhjavee saastumist, ei tohi ravitud vasikate sõnnikut maapinnale laotada, kui seda ei ole segatud ravimata veiste sõnnikuga. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda rohkem kaaluvas ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.
Lihaveiste vasikad	Mitte manustada vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg.
Nuumapullikud	Mitte kasutada alla 3 kuu vanuste pullvasikate ravimiseks. Mitte manustada pullikutele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg.

Lammas

Üle 6 nädala vanustele või rohkem kui 20 kg kaaluvatele talledele, keda on peetud kogu elu intensiivpidamissüsteemis sisetingimustes, ei tohi seda ravimit manustada.

Ravitud loomade sõnnikut tohib laotada samale maatükile iga kolme aasta tagant.

Siga

Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon

Ei rakendata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Sigadel puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Talumatus nähte ei ole täheldatud tervetel põrsastel ja vasikatel kolmekordsel üleannustamisel.

Üleannustamise nähte ei ole täheldatud ohutusuuringutes tallede kolmekordsete üleannuste ühekordsel manustamisel ega kahekordsete üleannuste manustamisel 2-1 järjestikusel päeval.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 100, 250 ja 1000 ml pudelid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16

76401 Laagri

Harjumaa

Tel. +372 6 501 920

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

1000 ml plastikpudel

1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Saksamaa

2. Veterinaarravimi nimetus

Baycox Multi, 50 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, sigadele ja lammastele
toltrasuriil

3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 50 mg

Abiained:

Naatribensoaat (E211) 2,1 mg
Naatriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Valge või kollakas suspensioon.

4. Ravimvorm

Suukaudne suspensioon.

5. Pakendi suurus(ed)

1000 ml

6. Näidustus(ed)

Veis

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriate levitamise vähendamiseks vasikatel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria bovis*’e või *Eimeria zuernii* põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Siga

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks vastsündinud põrsastel (vanuses 3-5 päeva) farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis*’e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

Lammas

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste vältimiseks ning eimeeriate levitamise vähendamiseks talledel farmides, kus on kinnitatud *Eimeria crandallis*’e ja *Eimeria ovinoidalis*’e põhjustatud koktsidioosi esinemine.

7. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Lisateavet kasutamise kohta veistel on leitav tabelist lõigus 14 „Erihoiatused“.

8. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

9. Loomaliigid

Veis (vasikad: piimaveise vasikad, lihaveise vasikad, nuumapullikud), siga (3–5 päeva vanused põrsad), lammas (talled).

10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks kasutamiseks.

Kõik liigid

Kasutusvalmis suukaudset suspensiooni tuleb enne manustamist 20 sekundi jooksul loksutada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veis

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 15 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 3 ml suukaudsele suspensioonile 10 kg kehamassi kohta.

Ühte tõugu ja samas või sarnases vanuses loomade rühma ravimisel tuleb annus arvutada rühma raskeima looma järgi.

Siga

Igale põrsale manustada 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Et põrsaste individuaalraviks kuluvad kogused on väga väikesed, on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamisvahendeid.

Lammas

Igale loomale manustada ühekordse suukaudse annusena 20 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile 1 kg kehamassi kohta.

Kui loomi ravitakse pigem rühmana kui individuaalselt, siis tuleks nad grupeerida kehamassi alusel ja annustada ravimit sellele vastavalt vältimaks ala- või üleannustamist.

11. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

12. Keeluaeg

Keeluaeg: Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

13. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

14. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on ravida kõiki loomi rühmas.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav probleemses farmis samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, tagada kuivus ja puhtus.

Maksimaalse kasu saavutamiseks tuleks loomi ravida enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

Koktsidioosi puhangu ajal on ravi iga üksiku looma jaoks piiratud väärtusega, sest peensool on juba kahjustunud.

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine võib põhjustada resistentsuse väljakujunemist.

Kui resistentsus on tekkinud, tuleb kaaluda teise klassi kuuluva ja teistsuguse toimemehhanismiga algloomade vastase ravimi kasutamist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Juhuslikul sattumisel nahale või silma, pesta kohe veega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Muud ettevaatusabinõud

Toltrasuriili peamine metaboliit toltrasuriilsulfoon (ponasuriil) on nii pinnases väga püsiv (poolestusaeg u 1 aasta) kui ka liikuv ja taimedele, kaasa arvatud põllukultuuriliikidele, toksiline.

Mainitud keskkonnamõjude tõttu kohaldatakse kasutamisel järgmisi piiranguid:

Veis

Piimanuumavasikad	Mitte kasutada vasikaliha tootmiseks kasvatatavatel vasikatel.
Piimaveiste vasikad	Mitte manustada piimaveiste vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 80 kg Et vältida kõrvaltoimeid taimedele ja võimalikku põhjavee saastumist, ei tohi ravitud vasikate sõnnikut maapinnale laotada, kui seda ei ole segatud ravimata veiste sõnnikuga. Ravitud vasikate sõnnik tuleb lahjendada vähemalt 3 korda rohkem kaaluvast ravimata veiste sõnniku koguses, enne kui selle võib maapinnale laotada.
Lihaveise vasikad	Mitte manustada lihaveiste vasikatele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg.
Nuumapullikud	Mitte kasutada alla 3 kuu vanuste pullvasikate ravimiseks. Mitte manustada pullikutele, kes kaaluvad rohkem kui 150 kg.

Lammas

Üle 6 nädala vanustele või rohkem kui 20 kg kaaluvatele talledele, keda on peetud kogu elu intensiivpidamissüsteemis sisetingimustes, ei tohi seda ravimit manustada.

Ravitud loomade sõnnikut tohib laotada samale maatükile iga kolme aasta tagant.

Siga

Ei ole.

Tiinus ja laktatsioon

Ei rakendata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Sigadel puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Talumatus nähte ei ole täheldatud tervetel põrsastel ja vasikatel kolmekordsel üleannustamisel.

Üleannustamise nähte ei ole täheldatud ohutusuuringutes tallede kolmekordsete üleannuste ühekordsel manustamisel ega kahekordsete üleannuste manustamisel 2-1 järjestikusel päeval.

- 15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või jäätmete hävitamisel, kui need on kehtestatud**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

16. Teksti viimase kooskõlastamise kuupäev

Oktoober 2021

17. Lisainfo

Pakendi suurused: 100, 250 ja 1000 ml pudelid.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76401 Laagri
Harjumaa
Tel. +372 6 501 920

18. Märge „ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. Kõlblikkusaeg

EXP

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

21. Müügiloa number (numbrid)

2000

22. Tootjapoolne partii number

Partii nr: