LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Baycoxine Vet., oral suspension

0. D.SP.NR.
30101

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Baycoxine Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril	50,0 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension

Hvid eller gullig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (kalve: kalve i malkekvægbesætning, ammekalve i kødkvægsbesætninger og kalve i ungtyreproduktion)
Svin (spædgrise, 3-5 dage gamle)
Får (lam)

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg

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

Svin

Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos nyfødte pattegrise (spædgrise, 3-5 dage gamle) i besætninger med diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis*.

Får

Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose og til reduktion af coccidie-udskillelse hos lam på gårde med kendt historik af cossidiose forårsaget af *Eimeria crandallis* eller *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. For yderligere oplysninger om anvendelse til kvæg henvises til tabellen i pkt. 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen, Andre forsigtigheds-regler.

4.4 Særlige advarsler

Det anbefales at behandle alle dyr i en fold.

Hygiejniske foranstaltninger kan reducere risikoen for coccidiose. Derfor anbefales det samtidigt at forbedre hygiejnetilstanden på de involverede lokaliteter især i forhold til 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.

Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for det enkelte dyr, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

I tilfælde af resistens, bør det overvejes at anvende andre antiprotozo-midler fra en anden gruppe og med en anden virkningsmekanisme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Undgå hud og øjenkontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld, skal der straks vaskes med vand.
Under anvendelse af veterinærlægemidlet må der ikke spises, drikkes eller ryges.

Andre forsigtighedsregler
Toltrazurils hovedmetabolit, toltrazuril sulfon (ponazuril), har vist sig både at være meget stabil (halveringstid ca. 1 år) og mobil i jord og kan være skadelig for vegetationen inkl. afgrøder.

På grund af de nævnte miljømæssige årsager, gælder følgende restriktioner for anvendelsen:

Kvæg:

Sødmælkskalve	Må ikke anvendes til sødmælkskalve.
Kalve i malkebesætninger	Må ikke gives til kalve i malkebesætninger, der vejer over 80 kg. 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.
Ammekalve i kødkvægsbesætninger	Må ikke gives til ammekalve i kødkvægsbesætninger, der vejer mere end 150 kg
Kalve i ungtyreproduktion	Må ikke bruges til behandling af kalve i ungtyreproduktion yngre end 3 måneder. Må ikke gives til kalve i ungtyreproduktion der vejer mere end 150 kg

Svin:
Ingen

Får:
Lam, som hele livet holdes inden døre under et intensivt opdrætningssystem, bør ikke behandles, efter de er 6 uger gamle og vejer mere end 20 kg. Gødning fra disse dyr bør ikke spredes hyppigere end hvert 3. år på det samme stykke land.

4.6 Bivirkninger
Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I svin er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Alle arter
Den færdige orale suspension skal omrystes i 20 sekunder før brug.
For at sikre korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Kvæg
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.
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.

Svin
Hvert dyr behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.
Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Får
Hvert dyr behandles med en enkelt dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg legemsvægt.
Hvis dyr behandles samlet i stedet for individuelt, bør de grupperes i henhold til deres kropsvægt og doseres herefter for at undgå over- eller under-dosering.

4.10 Overdosering

Ingen tegn på intolerance er observeret hos raske pattegrise og kalve, efter en tredobbelt overdosis.
I et sikkerhedsstudie med lam blev der ikke observeret tegn på overdosering, ved en tredobbelt overdosering i en enkelt behandling, og en dobbelt overdosis i 2 dage i træk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg
Slagtning: 63 dage.
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Svin
Slagtning: 77 dage.

Får
Slagtning: 42 dage.
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE OG EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozo-midler, triaziner.
ATCvet-kode: QP 51 AJ 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af slægten *Cystoisospora* og *Eimeria.*
Toltrazuril virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidier i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Kvæg
Efter oral administration til kvæg optages toltrazuril langsomt. Den maximale plasmakoncentration (C_{max} = 36,6 mg/l) blev observeret fra 24-48 timer efter oral indgift (gnsn. 33,9 timer). Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på omkring 2,5 dage (64,2 timer). Hovedmetaboliten udgøres af toltrazuril sulfon. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

Svin
Efter oral administration optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på ≥ 70 %. Den væsentligste metabolit udgøres af et sulfonderivat. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på omkring 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

Får
Efter oral administration til pattedyr optages toltrazuril langsomt. Hovedmetaboliten udgøres af toltrazuril sulfon. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max} = 62 mg/L) blev konstateret 2 dage efter oral indgivelse. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på omtrent 9 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Kvæg og får
Toltrazurils metabolit, toltrazuril sulfon (ponazuril), er en meget stabil (halveringstid ca. 1 år) og mobil forbindelse, der har ugunstig effekt på planters vækst og fremkomst. På grund af ponazurils stabile egenskaber kan gentagne spredninger af gødning fra behandlede dyr føre til akkumulering i jorden og dermed til en risiko for vegetationen. Ponazurils akkumulering i jorden og dens mobilitet fører også til en risiko for udvaskning til grundvandet. Se pkt. 4.3 og 4.5.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Docusatnatrium
Simeticon emulsion
Bentonit
Citronsyre (til pH justering)

Xanthangummi
Propylenglycol
Vand, renset

6.2 Uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 5 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage
Hård polyetylen flaske med skruelåg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 100, 250 og 1000 ml.
En 100 ml eller 250 ml flaske er pakket i en papæske
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim am Rhein
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
57093

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
21. oktober 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
31. marts 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP