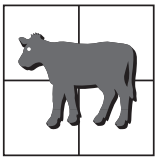
Baycox®

Bovis

50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Τολτραζουρίλη

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ



M0000368

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368, Leverkusen, Germany

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel, Germany

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
PROVET A.E.
Λεωφ. Ποσειδώνος 77
174 55 Άλιμος, Αττική
Τηλ.: +30 2105575770-3
+30 2105508500
Fax: +30 2105575830
E-mail: vet@provet.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
PHARMACARE LTD
Μαχαιρά 35
2049 Στρόβολος
Τηλ.: 00357 22323060
Fax: 00357 22322749

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Baycox® Bovis
50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
Τολτραζουρίλη

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
Το 1 ml περιέχει:
Δραστικό συστατικό:
Toltrazuril 50,0 mg
Έκδοχα:
Sodium benzoate (E211) 2,1 mg
Sodium propionate (E281) 2,1 mg

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)
Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης και τη μείωση της αποβολής των κοκκιδίων σε ενσταβλισμένους μόσχους που αντικαθιστούν αγελάδες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες) σε μονάδες με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria bovis* ή *Eimeria zuernii*.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για περιβαλλοντικούς λόγους:
- Να μη χρησιμοποιείται σε μόσχους σωματικού βάρους πάνω από 80 kg.
- Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες πάχυνσης για βοδινό ή μοσχαρίσιο κρέας.
- Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε ενότητα 12 «Ειδικές Προειδοποιήσεις».

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δεν είναι γνωστή καμία.
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Βοοειδή (μόσχοι σε μονάδες γαλακτοπαραγωγής)

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
- Σε κάθε ζώο θα πρέπει να χορηγείται μία δόση από το στόμα των 15 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 3,0 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά 10 kg σωματικού βάρους.
- Το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.
- Για τη θεραπεία μιας ομάδας ζώων της ίδιας φυλής και της ίδιας ή παρόμοιας ηλικίας, η δόση θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο της ομάδας.
- Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογιστεί με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια.
- Για μέγιστα οφέλη, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Καμία

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες
Γάλα: Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

Όταν ο περιέκτης ανοιχτεί για πρώτη φορά, να γίνεται χρήση της διάρκειας ζωής που καθορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να επισημαίνεται η ημερομηνία κατά την οποία κάθε προϊόν που παραμένει στον περιέκτη απορρίπτεται. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)
- Όπως για κάθε αντιπαρασιτικό, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση των αντιπρωτοζωικών της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
- Συνιστάται να θεραπεύονται όλοι οι μόσχοι του κλωβού.
- Μέτρα υγιεινής μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο μόλυνσης από κοκκιδίωση. Για το λόγο αυτό συνιστάται συγχρόνως να βελτιώνονται οι συνθήκες υγιεινής στη συγκεκριμένη εγκατάσταση, ιδιαίτερα στεγνό περιβάλλον και καθαριότητα.
- Για μέγιστα οφέλη, η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται πριν από την αναμενόμενη εμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, δηλαδή κατά τη διάρκεια της λανθάνουσας περιόδου.
- Για να μεταβληθεί η πορεία μιας εγκατεστημένης κλινικής κοκκιδιακής μόλυνσης, σε μεμονωμένα ζώα, τα οποία έχουν ήδη εμφανίσει συμπτώματα διάρροιας, ίσως να απαιτείται πρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.
- Ο κυριότερος μεταβολίτης της τολτραζουρίλης, σουλφονική τολτραζουρίλη (ponazuril), φαίνεται να εξακολουθεί να υπάρχει (χρόνος ημίσειας ζωής >1 χρόνο) και να μεταβάλλεται στο έδαφος και να είναι τοξικό για τα φυτά.
- Προκειμένου να εμποδιστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στα φυτά και πιθανή μόλυνση του νερού του εδάφους από κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους, δε θα πρέπει να σκορπίζεται στο έδαφος πριν αναμιχθεί με κοπριά από αγελάδες που δεν τελούν υπό θεραπεία.

Η κοπριά από τους υπό θεραπεία μόσχους θα πρέπει να αναμιχθεί τουλάχιστον 3 φορές του βάρους της με κοπριά από ώριμες αγελάδες πριν διασκορπιστεί στο έδαφος.
- Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία: Δεν εφαρμόζεται
- Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν είναι γνωστή καμία.
- Η χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης είναι καλά ανεκτή από τους μόσχους χωρίς την εμφάνιση συμπτωμάτων υπερδοσίας.
- Εξαιτίας της απουσίας μελετών συμβατότητας το κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Προειδοποίηση για το χρήστη: Να πλένονται αμέσως τα μάτια και το δέρμα με νερό σε περίπτωση που έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
23/11/2011

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Φιάλη των 100 ml, 250 ml, 1000 ml
Φιάλη πλάτης των 1000 ml, 2500 ml
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81975/23-11-2011/K-0050703
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00121V

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ:
+30 210 7793777

Bayer HealthCare

ORT Medienverbund GmbH
Europark Fichtenhain A2 · 47807 Krefeld
Fon: 02151/376-00 · Fax: 02151/376-250

PM no.: M0000368
CR no.: Mockup
Format: 148 x 210 mm
Font size: 6 pt
Drawing no.:

Colours:
Schwarz
Kontur

Operator ID: HV
Version no.: 4
Date: 27.03.2012

For questions call

Technology:
phone: +49 431 3820...
KVP Heike Wulf ... 128
KVP Holger Schulz ... 626

Text + Presentation:
phone: +49 2173 38...
Christina Höfer ... 4724
Rita Felicitas Reich ... 4098
Yvonne Sabatini ... 4082
Renate Steinacker ... 3046

THIS PROOF IS NOT A TRUE REPRESENTATION OF THE FINAL COLOURS THAT WILL BE PRINTED.