



26. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Baycoxine Vet., oral suspension

0. D.SP.NR.
30101

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baycoxine Vet.
Lægemiddelform: Oral suspension
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Docusatnatrium	
Simeticon emulsion	
Bentonit	
Citronsyre (til pH justering)	
Xanthangummi	
Propylenglycol	

Vand, rensat	
--------------	--

Hvid eller gullig suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve: kalve i malkekvægbesætning, ammekalve i kødkvægsbesætninger og kalve i ungtyreproduktion).

Svin (spædgrise, 3-5 dage gamle).

Får (lam).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

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

3.3 Kontraindikationer

Må 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. 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen, Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt veterinærlægemidlet undgås.

Undgå hud og øjenkontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene, skal der straks vaskes med vand.

Under anvendelse af veterinærlægemidlet må der ikke spises, drikkes eller ryges.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, svin og får: Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

I svin er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Alle arter

Den færdige orale suspension skal omrystes i 20 sekunder før brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP 51 BC 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Kvæg

Efter oral administration til kvæg optages toltrazuril langsomt. Den maksimale 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.

Miljøoplysninger

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 afsnit 3.3 og 3.5.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57093

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. oktober 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).