PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Baycox 5% - suspensie orală

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
-Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
-Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
-Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripţie veterinară:
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. Denumirea şi adresa deţinătorului certificatului de înregistrare şi ale producatorului/fabricantului responsabil pentru eliberarea medicamentuli de uz veterinar
Deţinătorul certificatului de înregistrare:
Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkuzen, Germania
Producătorul:
KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germania

2. Denumirea medicamentului de uz veterinar, concentraţia şi forma farmaceutică ale acestuia
Baycox 5% - suspensie orală de culoare albă sau gălbuie.
Suspensie orală pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei, prevenirea şi tratamentul coccidiozei la ovine, bovine.
Substanţe active: Toltrazuril 50.0 mg/ml.
Excipienţi: benzoat de sodiu (E211), propionat de sodiu (E281), docusat de sodiu, emulsie simeticon, bentonită, acid citric anhidru, gumă Xantan, propilen glicol, apă purificată.

3. Indicaţii terapeutice (*pe specie tinta*)
Bovine:
Pentru prevenirea şi tratamentul coccidiozei la apariţia semnelor clinice de boala şi reducerea coccidiilor din adăposturile tineretului, în fermele de vaci cu antecedente confirmate de coccidioză produsă de *Eimeria bovis* şi *Eimeria zuernii.*
Suine:
Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei în ferme cu antecedente confirmate de coccidioză produsă de *Cystoisospora suis*.
Ovine:
Pentru prevenirea şi tratamentul coccidiozei la apariţia semnelor clinice de boala şi reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză produsă de *Eimeria crandallis* şi *Eimeria ovinoidalis.*

4. Contraindicaţii
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanţă activă sau la oricare dintre excipienţi.

5. Reacţii adverse:
Nu se cunosc.

6. Specii ţintă
Bovine (viţei: viţei de înlocuire pentru vaci de lapte, viţei de carne sugari, tăuraşi pentru producţia de carne de vită), Suine (purcei cu vârsta de 3-5 zile), Ovine (miei).

7. Posologie pentru fiecare specie, metoda, modul de administrare

Firma LUX S.A.

Suspensie orală, gata de utilizare, trebuie agitată timp de 20 de secunde înainte de utilizare.
Pentru obținerea unor rezultate foarte bune, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice de exemplu în perioada prepatentă.
Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.
Bovine:
Fiecare animal trebuie tratat cu o singură doză orală de 15 mg toltrazuril/kg greutate corporală, echivalent cu 3,0 ml suspensie orală per 10kg greutate corporală.
Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și vârstă identică sau similar, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest grup.
Suine:
Fiecare animal va fi tratat în ziua a 3-a – 5-a de viață cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, echivalent cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.
Datorită volumului mic necesar pentru tratarea purceilor individual, este recomandată utilizarea echipamentului de dozare cu precizie de 0,1 ml pe doză.
Ovine:
Fiecare animal trebuie tratat cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală, echivalent cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.
În caz în care animalele urmează să fie tratate ăn mod colectiv, mai degrabă decît în mod individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita supr- sau sub- dozarea.

8. Perioada de așteptare
Bovine
Carne si organe – 63 zile;
Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.
Suine carne si organe : - 77 zile
Ovine
Carne si organe : - 42 zile;
Lapte: Nu este permisă utilizarea la ovine în lactație care produc lapte pentru consum uman

9. Precauții speciale pentru depozitare
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

10. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar
Produsul veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
A nu se lasa la îndemâna copiilor.

11. Atenționări speciale
-Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.
A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.
După contactul accidental cu pielea sau ochii se spală imediat cu apă.
Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

-Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:
Se recomandă să se trateze toate animalele dintr-un țarc.
Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidiozei. De aceea se recomandă îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile în cauză, în special umiditatea și curățenia.
Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor

Nicoleta LUX S.A.

clinice, de exemplu în perioada prepatentă.
Pentru a schimba evoluția unei infestări cu coccidia cu semne clinice, individual, la animale care prezintă deja semne de diaree, adițional poate fi necesară terapie suplimentară de susținere.
Tratamentul unui focar va avea o valoare limitată pentru fiecare animal din cauza deteriorărilor care au avut loc deja în intestinal subțire.
Ca și la alte antiparaziticide, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.
Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazurii), s-a dovedit a fi persistent (timp de înjumătățire aproximativ un an) și mobil în sol dar și toxic pentru plante inclusiv speciile de cultură.
Din motive legate de mediu înconjurător, menționate mai sus, se aplică următoarele restricții:
Bovine:
- Viței pentru carne de vită: Nu se utilizează la viței pentru carne de vită.
- Viței de înlocuire pentru vaci de lapte: Nu se va administra vițeilor de înlocuire pentru vaci de lapte cu greutatea corporală mai mare de 80kg.
Pentru viței de înlocuire pentru vaci de lapte: În scopul de a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd de la viței tratați nu trebuie să fie împrăștiat pe teren fără diluare cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd de la viței tratați trebuie diluat cu o cantitate de cel puțin 3 ori mai mult gunoi de grajd de la vaci mature înainte de a putea fi împrăștiat pe teren.
- Viței de carne sugari: Nu se va administra vițeilor de carne sugari cu greutatea corporală mai mare de 150kg.
- Tauraşi pentru producția de carne de vită: Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru producția de carne de vită cu vârsta mai mică de 3 luni.
Nu se va administra tăurașilor pentru producția de carne de vită cu greutatea corporală mai mare de 150kg.
Ovine:
Mieii crescuți de-a lungul întregii durate de viașă în interior, în cadrul unui sistem de creștere în sistem intensiv, nu trebuie să fie tratați după vârsta de 6 săptămîni sau greutatea corporală mai mare de 20kg la data tratamentului. Gunoiul de grajd de la aceste animale ar trebui aplicat pe aceeași bucată de teren doar o data la trei ani.
Porci.
Nu există.

12. Perioada de valabilitate
Perioada de valabilitate 5ani, de la data de fabricare.
După dechidere flaconul este valabil 6 luni
Se interzice utilizarea produsului după data de expirare.

13. Statutul legal
Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. Natura și compoziția ambalajului primar
Flacoane din polietilena de înaltă densitate de 100 ml, 250 ml și 1000 ml, cu capac cu filet din polipropilenă
Nu toate dimensiunile de ambalaj nu pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a textului
19/08/2019

Firma Nicolcta LUX S.A.

Numai pentru uz veterinar