

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine, suine, ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

1 ml contine:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2.1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Pentru lista completa de excipienti vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie albă spre gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței: viței de înlocuire pentru vaci de lapte, viței de carne sugari, tăurași pentru producția de carne de vită), Suine (purcei cu vârsta de 3-5 zile), Ovine (miei).

4.2 Indicații terapeutice, cu precizarea speciilor țintă

Bovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile tineretului, în fermele de vaci cu antecedente confirmate de coccidioză produsă de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

Suine:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei în ferme cu antecedente confirmate de coccidioza, produsă de *Cystoisospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea tratamentului coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală, reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, la miei cu o greutate corporală mai mică de 20 kg, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză, produsă de *Eimeria crandallis*, *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 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 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 vițelilor 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 vițelilor de carne sugari cu greutatea corporală mai mare de 150kg.

- Tăurași 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 viață 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 dată la trei ani.

Porci.

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Nu există.

4.5.2 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.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

La porci nu există nici o interacțiune în asociere cu suplimente de fier.



4.9 Doza și calea de administrare

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 în mod colectiv, mai degrabă decât 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz.

Doze mai mari de trei ori decât doza recomandată a fost bine tolerată de purcei, miei și viței sănătoși, fără semne de intoleranță.

4.11 Perioada de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Suine:

Carne și organe: 77 zile.

Ovine:

Carne organe: 42 zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la ovine în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5 .PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Produse împotriva bolilor determinate de protozoare. Triazine.

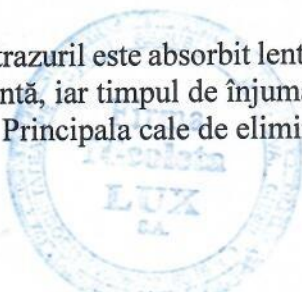
Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1.2 Mecanism de acțiune, Efecte farmacodinamice, Eficacitate și siguranța clinică

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genurile *Isospora* și *Eimeria*. Este activ împotriva tuturor stadiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiilor de la merogoni (multiplicare asexuată) și gamogoni (faza sexuală). Toate stadiile sunt distruse, astfel modul de acțiune este coccidiocid.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală la mamifere toltrazuril este absorbit lent. Principalul metabolit este toltrazuril sulfonă. Eliminarea toltrazurilului este lentă, iar timpul de înjumătățire este de aproximativ: la bovine 2,5 zile, la porcine 3 zile, la ovine 9 zile. Principala cale de eliminare este prin fecale.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Docusat de sodiu
Emulsie simeticon
Bentonita
Acid citric anhidru
Guma Xantan
Propilen glicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului : 6 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190071

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

21.01.2010 / 27.11.2019

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI TEXTULUI

11.2019

