

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΒΑΥCOX 2,5 % w/v

Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 2,50 g /100 ml

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που προκαλείται από διάφορα είδη κοκκιδίων της *Eimeria*:

- Κρεοπαραγωγά ορνίθια: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* και *E. tenella*.
- Ινδορνίθια: *E. adenoides* και *E. meleagrimitis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται στις ωοπαραγωγές όρνιθες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε συγκεντρώσεις μικρότερες του 1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού, μπορεί να προκληθεί ίζημα. Συνιστάται να παρασκευάζεται καθημερινά φρέσκο διάλυμα νερού με Baycox.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το Baycox είναι αλκαλικό. Να πλένονται αμέσως τα μάτια και τα χέρια με νερό σε περίπτωση που έλθουν σε επαφή με το προϊόν. Κατά τη χρήση απαγορεύεται το κάπνισμα και η κατανάλωση φαγητού ή ποτού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων προσθετικών στο πόσιμο νερό.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται η θεραπεία με Baycox 2,5% σε δύο συνεχόμενες ημέρες σε δόση:

α) 25 ppm τολτραζουρίλης (1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία είναι συνεχόμενη (24 ώρες το εικοσιτετράωρο) ή εναλλακτικά,

β) 75 ppm τολτραζουρίλης (3 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία περιορίζεται στις 8 ώρες την ημέρα.

Η συνολική δόση (βάσει της ηλικίας του πτηνού και τη διαχείριση της μονάδας), δε θα πρέπει να είναι λιγότερη από 7 mg/ kg σ.β./ ημέρα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσίας, μπορεί να μειωθεί η χορήγηση του πόσιμου νερού.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας: 14 ημέρες όρνιθες

16 ημέρες ινδόρνιθες

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC vet code: QP51BC01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Baycox είναι ένα αντικοκκιδιακό προϊόν με δραστική ουσία ένα παράγωγο της ομάδας των τριαζινών, την τολτραζουρίλη. Δρα ενάντια όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων κατά τη φάση της σχιζογονίας και της γαμετογονίας. Καθότι καταστρέφει όλα τα στάδια ανάπτυξης, ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται κοκκιδιοκτόνος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη μεταβολίζεται με γρήγορο ρυθμό. Οι μεγαλύτερες συγκεντρώσεις της τολτραζουρίλης ανευρίσκονται στο ήπαρ και στους νεφρούς. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Trolamine

Polyethylene glycol 200

6.2 Ασυμβατότητες

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών στο πόσιμο νερό.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 12 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό και ξηρό, προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσεται μακριά από τις ζωοτροφές και τα παιδιά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 50 ml και 100 ml.

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 1000 ml.

Κάνιστρο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 5 L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH,

D-51368, Leverkusen

Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16134

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22/06/1995

Ημερομηνία ανανέωσης: 06/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

BAYCOX 2,5 % w/v

Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.

1. 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 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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYCOX 2,5 % w/v

Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 2,50 g /100 ml

Έκδοχα:

Trolamine, Polyethylene glycol 200

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που προκαλείται από διάφορα είδη κοκκιδίων της *Eimeria*:

- Κρεοπαραγωγά ορνίθια: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* και *E. tenella*.
- Ινδορνίθια: *E. adenoides* και *E. meleagrimitis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται στις ωοπαραγωγές όρνιθες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Συνιστάται η θεραπεία με Baycox 2,5% σε δύο συνεχόμενες ημέρες σε δόση:

α) 25 ppm τολτραζουρίλης (1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία είναι συνεχόμενη (24 ώρες το εικοσιτετράωρο) ή εναλλακτικά

β) 75 ppm τολτραζουρίλης (3 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία περιορίζεται στις 8 ώρες την ημέρα.

Η συνολική δόση (βάσει της ηλικίας του πτηνού και τη διαχείριση της μονάδας), δε θα πρέπει να είναι λιγότερη από 7 mg/ kg σ.β./ ημέρα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σε συγκεντρώσεις μικρότερες του 1ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού, μπορεί να προκληθεί ίζημα. Συνιστάται να παρασκευάζεται καθημερινά φρέσκο διάλυμα νερού με Baycox.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων προσθετικών στο πόσιμο νερό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 14 ημέρες όρνιθες

16 ημέρες ινδόρνιθες

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό και ξηρό, προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσεται μακριά από τις ζωοτροφές και τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 12 εβδομάδες

12. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Baycox 2,5% είναι αλκαλικό. Να πλένονται αμέσως τα μάτια και τα χέρια με νερό σε περίπτωση που έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

Απαγορεύεται το κάπνισμα και η κατανάλωση φαγητού ή ποτού κατά τη χρήση του προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 50ml και 100ml

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 1000ml

Κάνιστρο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 5L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10Δ

2671, Αγίοι Τριμιθιάς

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

A.A.K.: 16134

* χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου *
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ
ΠΑΙΔΙΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΟΥΤΙ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYCOX 2,5 % w/v

Πόσιμο διάλυμα, για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

Toltrazuril

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Toltrazuril 2,50g / 100ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml, 100ml, 1000ml, 5L

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που προκαλείται από διάφορα είδη κοκκιδίων της *Eimeria*:

- Κρεοπαραγωγά ορνίθια: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* και *E. tenella*.
- Ινδορνίθια: *E. adenoides* και *E. meleagrimitis*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται με το πόσιμο νερό.

Συνιστάται η θεραπεία με Baycox 2,5% σε δύο συνεχόμενες ημέρες σε δόση:

α) 25 ppm toltrazuril (1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία είναι συνεχόμενη (24 ώρες το εικοσιτετράωρο) ή εναλλακτικά

β) 75 ppm toltrazuril (3 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία περιορίζεται στις 8 ώρες την ημέρα.

Η συνολική δόση (βάσει της ηλικίας του πτηνού και τη διαχείριση της μονάδας), δε θα πρέπει να είναι λιγότερη από 7 mg/ kg σ.β./ ημέρα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 14 ημέρες όρνιθες

16 ημέρες ινδορνίθες

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 12 εβδομάδες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό και ξηρό, προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
BAYER ANIMAL HEALTH GmbH,
Germany

Τοπικός αντιπρόσωπος:
ACTIVET LTD
Τηλ.: +357 22 591 918
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16134

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ 50 ml, 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYCOX 2,5 % w/v

Πόσιμο διάλυμα, για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια
Toltrazuril

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Δραστικό συστατικό: Toltrazuril 2,50g / 100ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

100 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται με το πόσιμο νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 14 ημέρες όρνιθες
16 ημέρες ινδορνίθες

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 12 εβδομάδες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ 1L, 5L)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYCOX 2,5 % w/v

Πόσιμο διάλυμα, για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

Toltrazuril

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Toltrazuril

2,50g / 100ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1000 ml, 5L

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που προκαλείται από διάφορα είδη κοκκιδίων της *Eimeria*:

- Κρεοπαραγωγά ορνίθια: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* και *E. tenella*.
- Ινδορνίθια: *E. adenoides* και *E. meleagrimitis*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται με το πόσιμο νερό.

Συνιστάται η θεραπεία με Baycox 2,5% σε δύο συνεχόμενες ημέρες σε δόση:

α) 25 ppm toltrazuril (1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία είναι συνεχόμενη (24 ώρες το εικοσιτετράωρο) ή εναλλακτικά

β) 75 ppm toltrazuril (3 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία περιορίζεται στις 8 ώρες την ημέρα.

Η συνολική δόση (βάσει της ηλικίας του πτηνού και τη διαχείριση της μονάδας), δε θα πρέπει να είναι λιγότερη από 7 mg/ kg σ.β./ ημέρα.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 14 ημέρες όρνιθες

16 ημέρες ινδορνιθες

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 12 εβδομάδες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό και ξηρό, προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH,
D-51368, Leverkusen
Germany

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ACTIVET LTD

Τηλ.: +357 22 591 918

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16134

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}