

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox®, 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini, da somministrare diluita in acqua da bere

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

- principio attivo:

Toltrazuril 25 mg

- eccipienti:

per l'elenco degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale, da somministrare diluita in acqua da bere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne, tacchini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Polli da carne

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*

Tacchini

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in pollastre di età superiore alle 16 settimane.

Non somministrare ad animali che producono uova destinate al consumo umano

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, possono aumentare il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinare l'inefficacia del medicinale veterinario.

In caso di terapia anticoccidica valutare l'efficacia del prodotto con l'esame coprologico post trattamento. Laddove dai risultati di tale test sia evidente lo sviluppo di resistenza al toltrazuril, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Diluizioni superiori al limite raccomandato (superiori a 1:1.000) potrebbero causare la precipitazione del prodotto.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Baycox è una soluzione alcalina.

In caso di contatto con pelle od occhi lavare immediatamente con acqua. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata al toltrazuril devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Utilizzo durante l'ovodeposizione

Vietato l'uso negli animali che producono uova destinate al consumo umano.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nei tacchini, il contemporaneo trattamento con antibiotici può portare ad una riduzione dell'assunzione d'acqua.

Non sono note altre interazioni con altri farmaci.

Baycox non interferisce con lo sviluppo dell'immunità nei confronti della coccidiosi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione: per via orale con l'acqua da bere

Dosaggio: Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

La dose raccomandata è di 7 mg di toltrazuril per kg p.v. al giorno per 2 giorni consecutivi, pari a 28 ml di Baycox 2,5% per 100 kg di peso vivo/giorno per 2 giorni consecutivi, da somministrare continuamente nell'arco delle 24 ore o in un quantitativo di acqua corrispondente a 8 ore di consumo.

In funzione della quantità di acqua assunta, tale dose corrisponde, a orientamento, a 25 ppm di toltrazuril (1 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nel caso di somministrazione continua per 48 ore e a 75 ppm (3 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nell'acqua di bevanda somministrata per 8 ore/giorno per 2 giorni consecutivi.

La dose calcolata non deve essere inferiore a 7 mg di p.a. per kg p.v.

Schema terapeutico: la durata della terapia è di due giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario

Se si supera la dose raccomandata, può verificarsi una riduzione dell'assunzione di acqua.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

polli: 14 giorni

tacchini: 28 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiprotozoari

Codice ATCvet: QP51BC01

Toltrazuril

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il toltrazuril è un anticoccidico appartenente al gruppo chimico dei triazintrioni simmetrici. Induce modificazioni nella struttura fine degli stadi di sviluppo coccidici, che sono principalmente dovute ad un rigonfiamento del reticolo endoplasmatico e dell'apparato di Golgi, nonché ad anomalie a livello di spazio perinucleare e a disturbi della divisione del nucleo. Il toltrazuril porta ad una riduzione dell'attività enzimatica a livello di catena respiratoria dei parassiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel pollame, una volta assorbita, la sostanza attiva viene rapidamente metabolizzata. Le massime concentrazioni di residui si ritrovano nel fegato e nel rene. Il principale metabolita viene identificato come toltrazuril sulfone (residuo marker). Al momento della macellazione questo metabolita rappresenta il 100% circa dei residui totali nei polli e nei tacchini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Trietanolamina

Polietilen glicole

6.2 Incompatibilità

Non note. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali

6.3 Periodo di validità

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni
- Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.
- Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Flaconi in polietilene HPDE di colore bianco da 100 ml e da 1 litro con tappo a vite in polipropilene di colore verde chiaro, munito di cono di sicurezza e anello antimanomissione;
- Tanica in polietilene HPDE di colore bianco da 5 litri con tappo a vite in HPDE di colore nero, munito di disco sigillante in Al e HPDE

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui.

**7. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del Rilascio dei Lotti:

KVP Pharma + Veterinär
Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Flacone da 100 ml: 102253010
Flacone da 1 litro: 102253022
Tanica da 5 litri: 102253034

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 4 settembre 2000
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 4 settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2023

11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Foglietto illustrativo

Figura Pollo e Tacchino
Logo Elanco Italia
Per uso veterinario

BAYCOX
25 mg/ml , soluzione orale per polli da carne e tacchini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DEL FABBRICANTE E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox® Soluzione orale 25 mg/ml
per polli da carne e tacchini
(*Toltrazuril*)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: Toltrazuril 25 mg

4. INDICAZIONI

Polli da carne:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

Tacchini:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in pollastre di età superiore alle 16 settimane. Non utilizzare nelle galline che producono uova destinate al consumo umano

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, Tacchini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione: per via orale con l'acqua da bere

Dosaggio: Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

La dose raccomandata è di 7 mg di toltrazuril per kg p.v. al giorno per 2 giorni consecutivi, pari a 28 ml di Baycox 2,5% per 100 kg di peso vivo/giorno per 2 giorni consecutivi, da somministrare continuamente nell'arco delle 24 ore o in un quantitativo di acqua corrispondente a 8 ore di consumo.

In funzione della quantità di acqua assunta, tale dose corrisponde, a orientamento, a 25 ppm di toltrazuril (1 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nel caso di somministrazione continua per 48 ore e a 75 ppm (3 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nell'acqua di bevanda somministrata per 8 ore/giorno per 2 giorni consecutivi.

La dose calcolata non deve essere inferiore a 7 mg di p.a. per kg p.v.

Schema terapeutico: la durata della terapia è di due giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

polli: 14 giorni

tacchini: 28 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità:

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenze e quindi determinare l'inefficacia del medicinale veterinario.

In caso di terapia anticoccidica valutare l'efficacia del prodotto con l'esame coprologico post trattamento. Laddove dai risultati di tale test sia evidente lo sviluppo di resistenza al toltrazuril, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Diluizioni superiori al limite raccomandato (1:1000) potrebbero causare la precipitazione del prodotto.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Baycox è una soluzione alcalina. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata al toltrazuril devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Vietato l'uso negli animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nei tacchini, il contemporaneo trattamento con antibiotici può portare ad una riduzione dell'assunzione d'acqua.

Non sono note altre interazioni con altri farmaci.

Baycox non interferisce con lo sviluppo dell'immunità nei confronti della coccidiosi.

Sovradosaggio

Se si supera la dose raccomandata, può verificarsi una riduzione dell'assunzione di acqua.

Incompatibilità

Non note. Non miscelare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Aprile 2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il toltrazuril è un anticoccidico appartenente al gruppo chimico dei triazintrioni simmetrici. Induce modificazioni nella struttura fine degli stadi di sviluppo coccidici, che sono principalmente dovute ad un rigonfiamento del reticolo endoplasmatico e dell'apparato di Golgi, nonché ad anomalie a livello di spazio perinucleare e a disturbi della divisione del nucleo. Il toltrazuril porta ad una riduzione dell'attività enzimatica a livello di catena respiratoria dei parassiti.

Nel pollame, una volta assorbita, la sostanza attiva viene rapidamente metabolizzata. Le massime concentrazioni di residui si ritrovano nel fegato e nel rene. Il principale metabolita viene identificato come toltrazuril sulfone (residuo marker). Al momento della macellazione questo metabolita rappresenta il 100% circa dei residui totali nei polli e nei tacchini.

Confezioni:

A.I.C. 102253010 (flacone 100 ml)

A.I.C. 102253022 (flacone 1 litro)

A.I.C. 102253034 (tanica 5 litri)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Logo Elanco Italia
Figura e/o foto pollo, tacchino
Pittogramma forma farmaceutica

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO (ASTUCCIO)
Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox[®] 25mg/ml. soluzione orale per polli da carne e tacchini
(toltrazuril)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: toltrazuril 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da somministrare diluita in acqua da bere

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, tacchini

6. INDICAZIONI

Polli da carne:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*,
Eimeria necatrix, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

Tacchini:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio: Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

Somministrazione: per via orale con l'acqua da bere.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

Spazio per la posologia prevista

8. TEMPI DI ATTESA_

Carne e visceri

Polli: 14 giorni

Tacchini: 28 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: Mese/Anno

La scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

Dopo diluizione in acqua da bere utilizzare entro 24 ore.

11.PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA 'SOLO PER USO VETERINARIO' E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta Medico Veterinaria non ripetibile in triplice copia. (rosso)

14. LA SCRITTA 'TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI'

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 100ml: A.I.C. n° 102253010

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

Euro...

Spazio per il codice a barre a
lettura ottica

Logo Elanco Italia
Figura e/o foto pollo, tacchino
Pittogramma forma farmaceutica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox[®], 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini
(*toltrazuril*)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: toltrazuril 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da somministrare diluita in acqua da bere

4. CONFEZIONE

Flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, Tacchini

6. INDICAZIONI

Polli da carne:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

Tacchini:

per il trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio: Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

Somministrazione: per via orale con l'acqua da bere.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

Polli: 14 giorni

Tacchini: 28 giorni

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: Mese/Anno

La scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

Dopo diluizione utilizzare entro 24 ore.

11.PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso

13. LA SCRITTA 'SOLO PER USO VETERINARIO' E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta Medico Veterinaria non ripetibile in triplice copia. (rosso)

14. LA SCRITTA 'TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI'

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 100ml: A.I.C. n° 102253010

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**Flacone da 1 litro****1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox[®], 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini
(*Toltrazuril*)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Toltrazuril 25 mg

4. INDICAZIONE(I)*Polli da carne:*

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

Tacchini:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in pollastre di età superiore alle 16 settimane. Non utilizzare nelle galline che producono uova destinate al consumo umano

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, Tacchini

8. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da somministrare diluita in acqua da bere

9. CONFEZIONI

flacone 1 litro

10. POSOLOGIA, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione: per via orale con l'acqua da bere

Dosaggio: Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

La dose raccomandata è di 7 mg di toltrazuril per kg p.v. al giorno per 2 giorni consecutivi, pari a 28 ml di Baycox 2,5% per 100 kg di peso vivo/giorno per 2 giorni consecutivi, da somministrare continuamente nell'arco delle 24 ore o in un quantitativo di acqua corrispondente a 8 ore di consumo.

In funzione della quantità di acqua assunta, tale dose corrisponde, a orientamento, a 25 ppm di toltrazuril (1 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nel caso di somministrazione continua per 48 ore e a 75 ppm (3 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nell'acqua di bevanda somministrata per 8 ore/giorno per 2 giorni consecutivi.

La dose calcolata non deve essere inferiore a 7 mg di p.a. per kg p.v.

Schema terapeutico: la durata della terapia è di due giorni.

spazio per la posologia prevista

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

12. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri

polli: 14 giorni

tacchini: 28 giorni.

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità: non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

La scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenze e quindi determinare l'inefficacia del medicinale veterinario.

In caso di terapia anticoccidica valutare l'efficacia del prodotto con l'esame coprologico post trattamento. Laddove dai risultati di tale test sia evidente lo sviluppo di resistenza al toltrazutril, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Diluizioni superiori al limite raccomandato (1:1000) potrebbero causare la precipitazione del prodotto.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Baycox è una soluzione alcalina.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata al toltrazutril devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Vietato l'uso negli animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nei tacchini, il contemporaneo trattamento con antibiotici può portare ad una riduzione dell'assunzione d'acqua.

Non sono note altre interazioni con altri farmaci.

Baycox non interferisce con lo sviluppo dell'immunità nei confronti della coccidiosi.

Sovradosaggio

Se si supera la dose raccomandata, può verificarsi una riduzione dell'assunzione di acqua.

Incompatibilità

Non note. Non miscelare con altri medicinali.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui.
Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

16. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (rosso).

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. (rosso).

17. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

18. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

19. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro AIC n. 102253022

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il toltrazuril è un anticoccidico appartenente al gruppo chimico dei triazintrioni simmetrici. Induce modificazioni nella struttura fine degli stadi di sviluppo coccidici, che sono principalmente dovute ad un rigonfiamento del reticolo endoplasmatico e dell'apparato di Golgi, nonché ad anomalie a livello di spazio perinucleare e a disturbi della divisione del nucleo. Il toltrazuril porta ad una riduzione dell'attività enzimatica a livello di catena respiratoria dei parassiti.

Nel pollame, una volta assorbita, la sostanza attiva viene rapidamente metabolizzata. Le massime concentrazioni di residui si ritrovano nel fegato e nel rene. Il principale metabolita viene identificato come toltrazuril sulfone (residuo marker). Al momento della macellazione questo metabolita rappresenta il 100% circa dei residui totali nei polli e nei tacchini.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2023

Euro:

Foto/Figura Pollo e Tacchino

Logo Elanco Italia

Pittogramma forma farmaceutica

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tanica da 5 litri

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox[®], 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini
(Toltrazuril)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Toltrazuril 25 mg

4. INDICAZIONE(I)

Polli da carne:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

Tacchini:

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in pollastre di età superiore alle 16 settimane. Non utilizzare nelle galline che producono uova destinate al consumo umano

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, Tacchini

8. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale, da somministrare diluita in acqua da bere

9. CONFEZIONI

Tanica 5 litri

10. POSOLOGIA, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione: per via orale con l'acqua da bere

Dosaggio: Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

La dose raccomandata è di 7 mg di toltrazuril per kg p.v. al giorno per 2 giorni consecutivi, pari a 28 ml di Baycox 2,5% per 100 kg di peso vivo/giorno per 2 giorni consecutivi, da somministrare continuamente nell'arco delle 24 ore o in un quantitativo di acqua corrispondente a 8 ore di consumo.

In funzione della quantità di acqua assunta, tale dose corrisponde, a orientamento, a 25 ppm di toltrazuril (1 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nel caso di somministrazione continua per 48 ore e a 75 ppm (3 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nell'acqua di bevanda somministrata per 8 ore/giorno per 2 giorni consecutivi.

La dose calcolata non deve essere inferiore a 7 mg di p.a. per kg p.v.

Schema terapeutico: la durata della terapia è di due giorni.

spazio per la posologia prevista

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

12. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri

polli: 14 giorni

tacchini: 28 giorni.

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità: non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

La scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.

Validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenze e quindi determinare l'inefficacia del medicinale veterinario.

In caso di terapia anticoccidica valutare l'efficacia del prodotto con l'esame coprologico post trattamento. Laddove dai risultati di tale test sia evidente lo sviluppo di resistenza al toltrazutril, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Diluizioni superiori al limite raccomandato (1:1000) potrebbero causare la precipitazione del prodotto.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Baycox è una soluzione alcalina.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata al toltrazutril devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante l'ovodeposizione

Vietato l'uso negli animali che producono uova destinate al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nei tacchini, il contemporaneo trattamento con antibiotici può portare ad una riduzione dell'assunzione d'acqua.

Non sono note altre interazioni con altri farmaci.

Baycox non interferisce con lo sviluppo dell'immunità nei confronti della coccidiosi.

Sovradosaggio

Se si supera la dose raccomandata, può verificarsi una riduzione dell'assunzione di acqua.

Incompatibilità

Non note. Non miscelare con altri medicinali.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

16. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (rosso).

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. (rosso).

17. DATA DI SCADENZA

Scad. (mese/anno)

18. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

19. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 5 litri AIC n. 102253034

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il toltrazuril è un anticoccidico appartenente al gruppo chimico dei triazintrioni simmetrici. Induce modificazioni nella struttura fine degli stadi di sviluppo coccidici, che sono principalmente dovute ad un rigonfiamento del reticolo endoplasmatico e dell’apparato di Golgi, nonché ad anomalie a livello di spazio perinucleare e a disturbi della divisione del nucleo. Il toltrazuril porta ad una riduzione dell’attività enzimatica a livello di catena respiratoria dei parassiti.

Nel pollame, una volta assorbita, la sostanza attiva viene rapidamente metabolizzata. Le massime concentrazioni di residui si ritrovano nel fegato e nel rene. Il principale metabolita viene identificato come toltrazuril sulfone (residuo marker). Al momento della macellazione questo metabolita rappresenta il 100% circa dei residui totali nei polli e nei tacchini.

DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2023

Euro:

Foto/Figura Pollo e Tacchino

Logo Elanco Italia

Pittogramma forma farmaceutica