

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Toltrazurilo 25 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Trolamina
Macrogol 200

Solución transparente de incolora a marrón amarillento.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Pollos de engorde, pollos reproductores, gallinas ponedoras y pavos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de coccidiosis causada por infecciones por varias especies de *Eimeria*:

Pollos de engorde, pollos reproductores y gallinas ponedoras: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mivati*.

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

Una buena higiene puede reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda que, además del tratamiento, se corrijan las deficiencias en la cría. Los gallineros deben mantenerse limpios y secos. Se recomienda tratar a todos los animales de un corral. Para obtener mejores resultados, el tratamiento debe iniciarse antes de que los signos clínicos de la enfermedad se hayan extendido por todo el grupo.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.

Si existe resistencia, se debe considerar el uso de otro antiprotozoario de otra clase o mecanismo de acción. Este medicamento veterinario no debe utilizarse junto con aditivos alimentarios u otros medicamentos veterinarios que puedan interferir con la eficacia del medicamento, como coccidiostáticos e histomonostáticos.

El medicamento veterinario es una solución fuertemente alcalina y no debe administrarse sin diluir.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazurilo o al macrogol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y gafas al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas y la ingestión. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. En caso de ingestión accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como irritación ocular o cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.  
Lavarse las manos después de su utilización.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Pollos de engorde, pollos reproductores, gallinas ponedoras y pavos: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede (Ver apartado 3.12).

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La combinación del medicamento veterinario con antibióticos puede provocar una reducción de la ingesta de agua en los pavos. Debe evitarse la administración concomitante de otras sustancias en el agua de bebida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Administración en agua de bebida.

El medicamento debe diluirse en el agua de bebida removiendo bien la mezcla. El uso de aguas ácidas puede provocar la precipitación de la sustancia activa a las dosis recomendadas. La solución debe prepararse diariamente.

La dosis recomendada es de 7 mg de toltrazurilo por kg de p.v. por día, equivalente a 28 ml del medicamento por 100 kg p.v y día, durante 2 días consecutivos.

El medicamento veterinario debe administrarse de forma continua durante 24 horas al día durante 2 días consecutivos.

En caso de que se utilice un dispensador automático de dosis, el medicamento veterinario debe administrarse durante un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de toltrazurilo en el agua.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso de los animales y el consumo diario de agua deben determinarse con la mayor exactitud posible.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,28 \text{ ml medicamento / kg de peso vivo / día}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \times \frac{\text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \dots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida durante todo el tratamiento. El agua de bebida debe ser renovada cada día.

#### Duración del tratamiento

Este medicamento veterinario deberá administrarse durante dos días consecutivos en agua de bebida. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Una dosis 3-5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada. En caso de sobredosificación se observa un descenso del consumo espontáneo de agua.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne:

Pollos: 14 días.

Pavos: 16 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP51BC01

## **4.2 Farmacodinamia**

Toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular sin afectar las fases extracelulares de los parásitos indicados. A nivel del parásito disminuye la actividad enzimática de la cadena respiratoria, produciendo especialmente una inflamación del retículo endoplasmático y del aparato de Golgi, modificaciones del espacio perinuclear, así como alteraciones en la división del núcleo.

## **4.3 Farmacocinética**

En aves, el porcentaje de absorción de toltrazurilo es al menos del 50%. La distribución es más elevada en el hígado y riñón. La sustancia activa se metaboliza rápidamente, siendo el metabolito principal toltrazurilo sulfona (residuo marcador). Aproximadamente una semana después de la última administración, este metabolito representa prácticamente la totalidad de los residuos encontrados en el animal.

# **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **5.1 Incompatibilidades principales**

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polipropileno.

Bidón de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno.

### Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml.

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2467 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 2012

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).