

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycop, 25 mg/ml soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Toltrazuril 25 mg/ml

Pentru lista completă de excipienți vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, incoloră până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și pui de curcă.

4.2 Indicații terapeutice, cu precizarea speciilor țintă

Pentru tratamentul coccidiozei la puii de găină și puii de curcă.

Eficient împotriva:

Pui de găină : *Eimeria acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mivati, E. necatrix, E. tenella.*

Pui de curcă: *E. adenoides, E. meleagrinitis.*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Este recomandat să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate conduce la o reducere a consumului de apă la puii de curcă.

Dacă sunt depășite dozele recomandate poate apărea o scădere a consumului de apă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropii ajung pe piele spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Baycox nu interferă cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Dozare:

Doza rezultată (dependentă de greutatea animalelor și de condițiile locale de creștere) va fi de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală /zi pentru 2 zile consecutive; 24 ore continuu sau 8 ore în fiecare zi, în apa de băut.

Calculați greutatea efectivului. Alegeti cantitatea de Baycox 25 mg/ml necesară (a se vedea tabelul). Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Baycox este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Greutatea efectivului	Doza de Baycox 25 mg/ml
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1,4 l
10000 kg	2800 ml = 2,8 l

Baycox este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merozoizi (înmulțire asexuată) și gameți (faza sexuată). Baycox 25 mg/ml este un produs terapeutic în contradicție cu produsele anticoccidiene uzuale. Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Tratamentul va fi început la apariția primelor semne de boală. Sunt eficiente de obicei două zile de tratament.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

O supradozare cu o doză de trei-cinci ori mai mare decât doza recomandată este ușor de tolerat, fără nici un simptom.

După o supradoză cu o doză de 10 ori mai mare decât doza recomandată se observă o reducere a consumului de apă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Pui de găină - 14 zile

Pui de curcă - 16 zile

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, triazine împotriva coccidiozei

Codul veterinar ATC: QP51BC01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acesta acționează împotriva coccidiilor din genul *Eimeria*. El este activ împotriva tuturor stadiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiilor de la merozoïti (multiplicare asexuată) și gameți (faza sexuală). Toate stadiile intracelulare sunt distruse și de aici modul sau de acțiune coccidiocid.

5.2 Particularități farmacocinetice

La păsări după absorbție substanța activă este rapid metabolizată. Cele mai mari concentrații de reziduuri au fost găsite în ficat și rinichi. Metabolitul principal este toltrazuril-sulfona (reziduu marker). La momentul sacrificării acest metabolit reprezintă aproape 100% din reziduurile totale la pui de carne și pui de curcă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Trolamină
Polietilen glicol P200

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 100 ml și 1 litru, prevăzute cu capac cu filet de culoare verde din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160281

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.06.2002 / 01.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

- Produsul va avea etichetă pliabilă care în interior conține prospectul și de aceea informațiile aflate pe eticheta exterioară vor fi minime

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta exterioară pentru flacon de 100 ml, 1000 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baycox, 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Toltrazuril 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

[Pictogramă] Pui de găină și pui de curcă.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru indicații și înainte de utilizare citiți prospectul, din interiorul etichetei.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:{lună/an}
După deschidere se va utiliza până la 12 săptămâni.
După diluare se va utiliza până la 1 zi.

8. MENȚIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

9. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

10. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160281

11. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Interiorul etichetei pentru flaconul de 1000 ml care include și textul prospectului****PROSPECTUL**

Baycox, 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul Autorizației de Comercializare:**

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBaycox, 25 mg/ml, soluție orală pentru pui de găină și pui de curcă.
Toltrazuril**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI****Substanță activă:**

Toltrazuril 25 mg/ml

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul coccidiozei la puii de găină și puii de curcă.

Eficient împotriva:

Pui de găină: *Eimeria acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mivati, E. necatrix, E. tenella.*Pui de curcă: *E. adenoides, E. meleagrinitis.***5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și pui de curcă.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apă de băut.

Dozare:

Doza rezultată (dependentă de greutatea animalelor și de condițiile locale de creștere) va fi de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală /zi pentru 2 zile consecutive; 24 ore continuu sau 8 ore în fiecare zi în apa de băut.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Calculați greutatea efectivului. Alegeți cantitatea de Baycox 25 mg/ml necesară (a se vedea tabelul). Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Baycox este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Greutatea efectivului	Doza de Baycox 25 mg/ml
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1,4 l
10000 kg	2800 ml = 2,8 l

Baycox este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merozoizi (înmulțire asexuată) și gameți (faza sexuată). Baycox 25 mg/ml este un produs terapeutic în contradicție cu produsele anticoccidiene uzuale. Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Tratamentul va fi început la apariția primelor semne de boală. Sunt eficiente de obicei două zile de tratament.

10. TEMPORALITATEA TRATAMENTULUI

Carne și organe:

Pui de găina - 14 zile

Pui de curcă - 16 zile

A nu se utilizează la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsă la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 1 zi.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Este recomandat să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate conduce la o reducere a consumului de apă la puii de curcă.

Dacă sunt depășite dozele recomandate poate apărea o scădere a consumului de apă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropii ajung pe piele spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării.

Utilizare în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Baycox nu interferă cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

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

O supradozare cu o doză de trei-cinci ori mai mare decât doza recomandată este ușor de tolerat, fără nici un simptom.

După o supradoză cu o doză de 10 ori mai mare decât doza recomandată se observă o reducere a consumului de apă.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09/2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 100 ml și 1 litru, prevăzute cu capac cu filet de culoare verde din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

