

[Versiunea 9.1, 14/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 25 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trolamină
Polietilenglicol P200

Soluție limpede, incoloră până la brună.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini și curci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul coccidiozei la găini și curci.

Eficient împotriva:

Găini: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Curci: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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 manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



3.6 Evenimente adverse

Găini și curci:

Nu se cunoaște.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul simultan cu antibiotice poate conduce la o reducere a consumului de apă la curci. Produsul medicinal veterinar nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare 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 în apa de băut. Administrați produsul medicinal veterinar continuu 24 de ore pe zi, timp de 2 zile consecutive. Cu dozator automat, administrați produsul 8 ore pe zi, timp de 2 zile consecutive.

Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Calculați greutatea efectivului de păsări. Alegeți cantitatea necesară de produs medicinal veterinar (vezi tabelul). Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că produsul medicinal veterinar este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic.

Va fi amestecat ușor.

Greutatea efectivului de păsări	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

Produsul medicinal veterinar este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merozoitii (înmulțire asexuată) și gameții (faza sexuată).

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini: 14 zile

Curci: 16 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurul 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 merozoizi (multiplicare asexuată) și gameți (faza sexuală). Toate stadiile intracelulare sunt distruse și de aici modul sau de acțiune coccidiocid.

4.3 Farmacocinetică

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 toltrazurul-sulfona (reziduu marker). La momentul sacrificării acest metabolit reprezintă aproape 100% din reziduurile totale la găini și curci.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 1 zi

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 100 ml și 1000 ml, prevăzute cu capac cu filet de culoare verde din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160281

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28/06/2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

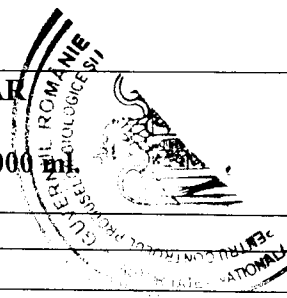
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon de 100 ml, eticheta exterioară pentru flacon de 1000 ml.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Toltrazuril 25 mg/ml

100 ml

1000 ml

3. SPECII ȚINTĂ

[Pictogramă] Găini și curci.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Găini: 14 zile

Curci: 16 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 12 săptămâni.

După diluare a se utiliza în interval de 1 zi.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

Produsul va avea etichetă pliabilă care în interior conține prospectul.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baycox 25 mg/ml, soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini și curci

2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 25 mg

Soluție limpede, incoloră până la brună.

3. Specii țintă

Găini și curci 

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul coccidiozei la găini și curci.

Eficient împotriva:

Găini: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Curci: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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 manipulării produsului medicinal veterinar.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Produsul medicinal veterinar nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

Supradozaj:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini și curci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Doza rezultată (dependentă de greutatea animalelor și de condițiile locale de creștere) va fi de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală / zi în apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați produsul medicinal veterinar continuu 24 de ore pe zi, timp de 2 zile consecutive. Cu dozator automat, administrați produsul 8 ore pe zi, timp de 2 zile consecutive.

Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

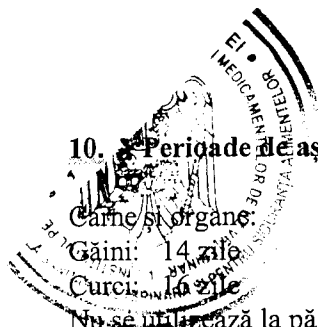
Calculați greutatea efectivului de păsări. Alegeți cantitatea necesară de produs medicinal veterinar (vezi tabelul).

Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că produsul medicinal veterinar este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Greutatea efectivului de păsări	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

Produsul medicinal veterinar este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merozoizi (înmulțire asexuată) și gameți (faza sexuată).

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. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini: 14 zile

Curci: 16 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 1 zi.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160281

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 100 ml și 1000 ml, prevăzute cu capac cu filet de culoare verde din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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