

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

[IT]

BAYCOX PT 25, 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini

Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys

Baycox Direct 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys (AT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

### Principio attivo:

toltrazuril 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere

Soluzione da incolore a bruna.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Polli (broiler, pollastre e riproduttori) e tacchini

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

Per il trattamento della coccidiosi in polli e tacchini causata da infezione da varie specie di *Eimeria*:

Polli: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Tacchini: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Buone misure igieniche contribuiscono a ridurre il rischio di coccidiosi. Si raccomanda pertanto, in aggiunta al trattamento, di far fronte ad eventuali carenze riscontrate in allevamento. Gli ambienti che ospitano gli animali devono essere mantenuti puliti ed asciutti.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali di un pollaio. Per i migliori risultati, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano estesi a tutto il gruppo.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per qualsiasi anticoccidico, l'uso frequente e prolungato di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenze. È importante attenersi alla dose raccomandata al fine di minimizzare il rischio di resistenza.

In caso di resistenza, si deve prendere in considerazione l'utilizzo di un altro antiprotozoario appartenente ad un'altra classe/meccanismo d'azione.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato insieme ad additivi per mangimi o altri prodotti medicinali veterinari che potrebbero interferire con l'efficacia del prodotto, come coccidiostatici ed istomonostatici.

Per i migliori risultati, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano estesi a tutto il gruppo.

Il prodotto medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e non deve essere somministrato non diluito.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al toltrazuril devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è una soluzione alcalina.

Indossare guanti di gomma sintetica quando si maneggia il prodotto.

Evitare il contatto con cute e mucose.

In caso di contatto diretto con gli occhi o la cute, lavare immediatamente e a fondo con acqua.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante gravidanza, allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente, vedere paragrafo 4.11, Tempi d'attesa.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La somministrazione concomitante del prodotto con antibiotici può comportare una riduzione dell'assunzione di acqua nei tacchini. Deve essere evitata la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale con l'acqua da bere.

Al fine di garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, devono essere calcolati accuratamente il peso totale degli animali trattati ed il consumo giornaliero di acqua.

La dose è di 7 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo (pc) al giorno (= 0,28 ml di prodotto per kg pc al giorno). Il trattamento è effettuato per due giorni consecutivi.

Il medicinale deve essere somministrato in modo continuativo per 24 ore al giorno per due giorni consecutivi.

Nel caso in cui venga utilizzato un dosatore automatico, il medicinale deve essere somministrato per un periodo di 8 ore al giorno per due giorni consecutivi.  
L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

Il dosaggio si deve basare sulla reale attuale assunzione di acqua da parte degli animali, poiché questa varia in funzione della specie animale, dell'età, dello stato di salute e dall'uso a cui sono destinati gli animali, nonché dalle condizioni di stabulazione (es. diverse temperature ambientali, diversi regimi di illuminazione).

**In caso di trattamento continuo per 24 ore, il volume di prodotto da miscelare nell'acqua da bere per gli animali da trattare viene calcolato mediante la formula seguente:**

**Volume di prodotto richiesto per litro di acqua da bere:**

$\frac{0,28 \text{ ml di prodotto per kg pc al giorno} \times \text{pc medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media di acqua da bere in litri nell'arco di 24 ore per animale}} = x \text{ ml di prodotto per litro di acqua da bere}$
---

**Volume totale di prodotto richiesto al giorno (24 h):**

Il volume calcolato (x ml di prodotto per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale di acqua da bere(l) al giorno (24 h).

**In caso di trattamento per un periodo di 8 ore al giorno, il volume di prodotto da miscelare nell'acqua da bere per gli animali da trattare viene calcolato secondo la formula seguente:**

**Volume di prodotto richiesto per litro di acqua da bere:**

$\frac{0,28 \text{ ml di prodotto per kg pc al giorno} \times \text{pc medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media di acqua da bere in litri nell'arco di 8 ore per animale}} = y \text{ ml di prodotto per litro di acqua da bere}$
--

**Volume totale di prodotto richiesto per un periodo di trattamento di 8 ore:**

Il volume calcolato (y ml di prodotto per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale di acqua da bere(l) per un periodo di 8 ore.

Il volume appropriato di soluzione deve essere aggiunto giornalmente all'acqua da bere mescolandolo.

L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

Se vengono aggiunti volumi compresi tra 1 e 4 ml di prodotto per litro di acqua da bere, la solubilità è garantita per tutto il periodo di trattamento.

Al fine di garantire che tutti gli animali si abbeverino in modo uniforme, deve essere disponibile uno spazio sufficiente a livello di abbeveratoio. Gli animali ruspanti devono essere tenuti al chiuso durante il trattamento.

Una volta terminato il trattamento, il sistema di abbeverata deve essere lavato in modo adeguato al fine di impedire qualsiasi esposizione a dosi subterapeutiche residue, in particolare se passibili di favorire lo sviluppo di resistenza.

Non è raccomandata la prediluizione e la somministrazione mediante pompa dosatrice (dosatore). Usare di preferenza un contenitore di stoccaggio.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Una riduzione di assunzione dell'acqua da bere può costituire il primo segno di un sovradosaggio. Ciò si osserva solo dopo un sovradosaggio di oltre 10 volte la dose raccomandata.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Polli:

Carne e visceri: 16 giorni

Tacchini:

Carne e visceri: 16 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiprotozoari, triazinici contro la coccidiosi  
Codice ATCvet: QP51 BC 01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Toltrazuril è un anticoccidico appartenente al gruppo dei triazintrioni, attivo nei confronti di *Eimeria* spp. Toltrazuril induce modificazioni nella struttura fine degli stadi di sviluppo dei coccidi. Queste sono causate principalmente da un rigonfiamento del reticolo endoplasmatico e dell'apparato di Golgi, nonché da anomalie a livello dello spazio perinucleare e disturbi della divisione cellulare. Toltrazuril causa una riduzione dell'attività enzimatica a livello della catena respiratoria dei parassiti.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel pollame, dopo somministrazione orale, il toltrazuril è soggetto a un assorbimento almeno del 50%. Le massime concentrazioni si ritrovano nel fegato e nei reni del pollame. Il principio attivo viene degradato rapidamente. Il principale metabolita è toltrazuril sulfone.

### **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Macrogol 200

Trolamina

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

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

Dopo un periodo di conservazione prolungato, la soluzione per uso in acqua da bere può presentare un cambio della colorazione da gialla a giallo-bruna che non compromette la qualità del medicinale.

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

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 100 ml in HDPE bianco (disponibili in scatole da 1 × 100 ml) chiusi con tappo a vite in polipropilene verde chiaro con un sigillo antimanomissione rosso.

Flaconi da 1000 ml in HDPE bianco chiusi con tappo a vite in polipropilene verde chiaro con un sigillo antimanomissione rosso.

Taniche da 5000 ml in HDPE bianco con disco sigillante in alluminio, chiusi con tappo a vite in polietilene nero con un sigillo antimanomissione giallo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml	A.I.C. n.104650015
Flacone da 1000 ml	A.I.C. n.104650027
Tanica da 5000 ml	A.I.C. n.104650039

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

Data della prima autorizzazione: 01.12.2014  
Data dell'ultimo rinnovo: 18.06.2019

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2023

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone, flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox PT 25, 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere 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 per l'utilizzo nell'acqua da bere.  
Soluzione da incolore a bruna.

**4. CONFEZIONI**

1x100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli (broiler, pollastre e riproduttori) e tacchini

**6. INDICAZIONI**

Anticoccidico.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale con l'acqua da bere.

Al fine di garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, devono essere calcolati accuratamente il peso totale degli animali trattati ed il consumo giornaliero di acqua.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo. (spazio per la posologia - solo imballaggio esterno)

**8. TEMPO D'ATTESA**

Polli:

Carne e visceri: 16 giorni

Tacchini:

Carne e visceri: 16 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, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {MM/AAAA}

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

*Dopo prima apertura, usare entro \_\_\_\_\_*

Dopo diluizione, l'acqua medicata deve essere utilizzata entro 24 ore. L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

**12. OVE NECESSARIO, 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 IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

A.I.C. n.104650015

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per posologia prescritta e per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007) (solo imballaggio esterno)

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:  
ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**Flaconi da 1000 ml e 5000 ml**

**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)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox PT 25, 25 mg/ml soluzione da somministrare nell'acqua da bere per polli da carne e tacchini

Toltrazuril

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Toltrazuril 25 mg

Soluzione da incolore a bruna.

**4. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per uso in acqua da bere.

**5. CONFEZIONI**

1000 ml

5000 ml

**6. INDICAZIONI**

Per il trattamento della coccidiosi in polli e tacchini causata da infezione da varie specie di *Eimeria*:

Polli: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.  
Tacchini: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

## 7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

## 8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

## 9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broiler, pollastre e riproduttori) e tacchini

## 10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale con l'acqua da bere.

Al fine di garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, devono essere calcolati accuratamente il peso totale degli animali trattati ed il consumo giornaliero di acqua.

La dose è di 7 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo (pc) al giorno (= 0,28 ml di prodotto per kg pc al giorno). Il trattamento è effettuato per due giorni consecutivi.

Il medicinale deve essere somministrato in modo continuativo per 24 ore al giorno per due giorni consecutivi.

Nel caso in cui venga utilizzato un dosatore automatico, il medicinale deve essere somministrato per un periodo di 8 ore al giorno per due giorni consecutivi.

L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

Il dosaggio si deve basare sulla reale attuale assunzione di acqua da parte degli animali, poiché questa varia in funzione della specie animale, dell'età, dello stato di salute e dall'uso a cui sono destinati gli animali, nonché dalle condizioni di stabulazione (es. diverse temperature ambientali, diversi regimi di illuminazione).

**In caso di trattamento continuo per 24 ore, il volume di prodotto da miscelare nell'acqua da bere per gli animali da trattare viene calcolato mediante la formula seguente:**

**Volume di prodotto richiesto per litro di acqua da bere:**

$\frac{0,28 \text{ ml di prodotto per kg pc al giorno} \times \text{pc medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media di acqua da bere in litri nell'arco di 24 ore per animale}} = x \text{ ml di prodotto per litro di acqua da bere}$
---

**Volume totale di prodotto richiesto al giorno (24 h):**

Il volume calcolato ( $x$  ml di prodotto per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale di acqua da bere(l) al giorno (24 h).

**In caso di trattamento per un periodo di 8 ore al giorno, il volume di prodotto da miscelare nell'acqua da bere per gli animali da trattare viene calcolato secondo la formula seguente:**

**Volume di prodotto richiesto per litro di acqua da bere:**

$\frac{0,28 \text{ ml di prodotto per kg pc al giorno} \times \text{pc medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media di acqua da bere in litri nell'arco di 8 ore per animale}} = y \text{ ml di prodotto per litro di acqua da bere}$
--

**Volume totale di prodotto richiesto per un periodo di trattamento di 8 ore:**

Il volume calcolato ( $y$  ml di prodotto per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale di acqua da bere(l) per un periodo di 8 ore.

**11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il volume appropriato di soluzione deve essere aggiunto giornalmente all'acqua da bere mescolandolo.

Se vengono aggiunti volumi compresi tra 1 e 4 ml di prodotto per litro di acqua da bere, la solubilità è garantita per tutto il periodo di trattamento.

Al fine di garantire che tutti gli animali si abbeverino in modo uniforme, deve essere disponibile uno spazio sufficiente a livello di abbeveratoio. Gli animali ruspanti devono essere tenuti al chiuso durante il trattamento.

Una volta terminato il trattamento, il sistema di abbeverata deve essere lavato in modo adeguato al fine di impedire qualsiasi esposizione a dosi subterapeutiche residue, in particolare se passibili di favorire lo sviluppo di resistenza.

Non è raccomandata la prediluizione e la somministrazione mediante pompa dosatrice (dosatore). Usare di preferenza un contenitore di stoccaggio.

**12. TEMPO DI ATTESA**

Polli:

Carne e visceri: 16 giorni

Tacchini:

Carne e visceri: 16 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. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Dopo prima apertura, usare entro \_\_\_\_\_.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo un periodo di conservazione prolungato, la soluzione per uso in acqua da bere può presentare un cambio della colorazione da gialla a giallo-bruna che non compromette la qualità del medicinale.

Dopo diluizione, l'acqua medicata deve essere utilizzata entro 24 ore. L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata.

#### **14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

##### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Buone misure igieniche contribuiscono a ridurre il rischio di coccidiosi. Si raccomanda pertanto, in aggiunta al trattamento, di far fronte ad eventuali carenze riscontrate in allevamento. Gli ambienti che ospitano gli animali devono essere mantenuti puliti ed asciutti.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali di un pollaio. Per i migliori risultati, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano estesi a tutto il gruppo.

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Come per qualsiasi anticoccidico, l'uso frequente e prolungato di antiprotozoari della stessa classe potrebbe portare allo sviluppo di resistenze. È importante attenersi alla dose raccomandata al fine di minimizzare il rischio di resistenza.

In caso di resistenza, si deve prendere in considerazione l'utilizzo di un altro antiprotozoario appartenente ad un'altra classe/meccanismo d'azione.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato insieme ad additivi per mangimi o altri prodotti medicinali veterinari che potrebbero interferire con l'efficacia del prodotto, come coccidiostatici ed istomonostatici.

Per i migliori risultati, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano estesi a tutto il gruppo.

Il prodotto medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e non deve essere somministrato non diluito.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al toltrazuril devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è una soluzione alcalina.

Indossare guanti di gomma sintetica quando si maneggia il prodotto.

Evitare il contatto con cute e mucose.

In caso di contatto diretto con gli occhi o la cute, lavare immediatamente e a fondo con acqua.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

##### Ovodeposizione:

Non pertinente, vedere paragrafo 12, Tempi d'attesa

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante del prodotto con antibiotici può comportare una riduzione dell'assunzione di acqua nei tacchini. Deve essere evitata la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una riduzione di assunzione dell'acqua da bere può costituire il primo segno di un sovradosaggio. Ciò si osserva solo dopo un sovradosaggio di oltre 10 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

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

**16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2021

**17. ALTRE INFORMAZIONI**

**Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 100 ml in HDPE bianco (disponibili in scatole da 1 × 100 ml) chiusi con tappo a vite in polipropilene verde chiaro con un sigillo antimanomissione rosso.

Flaconi da 1000 ml in HDPE bianco chiusi con tappo a vite in polipropilene verde chiaro con un sigillo antimanomissione rosso.

Taniche da 5000 ml in HDPE bianco con disco sigillante in alluminio, chiusi con tappo a vite in polietilene nero con un sigillo antimanomissione giallo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**18. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

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

**19. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**20. DATA DI SCADENZA**

Scad {mese/anno}

**21. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n 104650027

A.I.C. n 104650039

**22. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {number}

Spazio per posologia prescritta e per codice a barre a lettura ottica (D.M. 17/12/2007)



Polli (broiler, pollastre e riproduttori) e tacchini

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

Per somministrazione orale con l'acqua da bere.

Al fine di garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, devono essere calcolati accuratamente il peso totale degli animali trattati ed il consumo giornaliero di acqua.

La dose è di 7 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo (pc) al giorno (= 0,28 ml di prodotto per kg pc al giorno). Il trattamento è effettuato per due giorni consecutivi.

Il medicinale deve essere somministrato in modo continuativo per 24 ore al giorno per due giorni consecutivi.

Nel caso in cui venga utilizzato un dosatore automatico, il medicinale deve essere somministrato per un periodo di 8 ore al giorno per due giorni consecutivi.

Il dosaggio si deve basare sulla reale attuale assunzione di acqua da parte degli animali, poiché questa varia in funzione della specie animale, dell'età, dello stato di salute e dall'uso a cui sono destinati gli animali, nonché dalle condizioni di stabulazione (es. diverse temperature ambientali, diversi regimi di illuminazione).

**In caso di trattamento continuo per 24 ore, il volume di prodotto da miscelare nell'acqua da bere per gli animali da trattare viene calcolato mediante la formula seguente:**

**Volume di prodotto richiesto per litro di acqua da bere:**

$\frac{0,28 \text{ ml di prodotto per kg pc al giorno} \times \text{pc medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media di acqua da bere in litri nell'arco di 24 ore per animale}} = x \text{ ml di prodotto per litro di acqua da bere}$
---

**Volume totale di prodotto richiesto al giorno (24 h):**

Il volume calcolato ( $x$  ml di prodotto per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale di acqua da bere(l) al giorno (24 h).

**In caso di trattamento per un periodo di 8 ore al giorno, il volume di prodotto da miscelare nell'acqua da bere per gli animali da trattare viene calcolato secondo la formula seguente:**

**Volume di prodotto richiesto per litro di acqua da bere:**

$\frac{0,28 \text{ ml di prodotto per kg pc al giorno} \times \text{pc medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione media di acqua da bere in litri nell'arco di 8 ore per animale}} = y \text{ ml di prodotto per litro di acqua da bere}$
--

**Volume totale di prodotto richiesto per un periodo di trattamento di 8 ore:**

Il volume calcolato ( $y$  ml di prodotto per litro) deve essere moltiplicato per il consumo totale di acqua da bere(l) per un periodo di 8 ore.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il volume appropriato di soluzione deve essere aggiunto giornalmente all'acqua da bere mescolandolo.

Se vengono aggiunti volumi compresi tra 1 e 4 ml di prodotto per litro di acqua da bere, la solubilità è garantita per tutto il periodo di trattamento.

Al fine di garantire che tutti gli animali si abbeverino in modo uniforme, deve essere disponibile uno spazio sufficiente a livello di abbeveratoio. Gli animali ruspanti devono essere tenuti al chiuso durante il trattamento.

Una volta terminato il trattamento, il sistema di abbeverata deve essere lavato in modo adeguato al fine di impedire qualsiasi esposizione a dosi subterapeutiche residue, in particolare se passibili di favorire lo sviluppo di resistenza.

Non è raccomandata la prediluizione e la somministrazione mediante pompa dosatrice (dosatore). Usare di preferenza un contenitore di stoccaggio.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Polli:

Carne e visceri: 16 giorni

Tacchini:

Carne e visceri: 16 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 vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Dopo la prima apertura del confezionamento primario, tenuto conto del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario riportato su questo foglietto illustrativo, l'utilizzatore deve calcolare la data entro la quale il medicinale non utilizzato deve essere eliminato. Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo un periodo di conservazione prolungato, la soluzione per uso in acqua da bere può presentare un cambio della colorazione da gialla a giallo-bruna che non compromette la qualità del medicinale.

Dopo prima apertura, usare entro \_\_\_\_\_.

Dopo diluizione, l'acqua medicata deve essere utilizzata entro 24 ore. L'acqua medicata non utilizzata deve essere eliminata.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

#### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Buone misure igieniche contribuiscono a ridurre il rischio di coccidiosi. Si raccomanda pertanto, in aggiunta al trattamento, di far fronte ad eventuali carenze riscontrate in allevamento. Gli ambienti che ospitano gli animali devono essere mantenuti puliti ed asciutti.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali di un pollaio. Per i migliori risultati, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano estesi a tutto il gruppo.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Come per qualsiasi anticoccidico, l'uso frequente e prolungato di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenze. È importante attenersi alla dose raccomandata al fine di minimizzare il rischio di resistenza.

In caso di resistenza, si deve prendere in considerazione l'utilizzo di un altro antiprotozoario appartenente ad un'altra classe/meccanismo d'azione.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato insieme ad additivi per mangimi o altri prodotti medicinali veterinari che potrebbero interferire con l'efficacia del prodotto, come coccidiostatici ed istomonostatici.

Per i migliori risultati, il trattamento deve essere iniziato prima che i segni clinici della malattia si siano estesi a tutto il gruppo.

Il prodotto medicinale veterinario è una soluzione fortemente alcalina e non deve essere somministrato non diluito.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al toltrazuril devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è una soluzione alcalina.

Indossare guanti di gomma sintetica quando si maneggia il prodotto.

Evitare il contatto con cute e mucose.

In caso di contatto diretto con gli occhi o la cute, lavare immediatamente e a fondo con acqua.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Ovodeposizione:

Non pertinente, vedere paragrafo 10, Tempi d'attesa

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante del prodotto con antibiotici può comportare una riduzione dell'assunzione di acqua nei tacchini. Deve essere evitata la somministrazione concomitante di altre sostanze nell'acqua da bere.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Una riduzione di assunzione dell'acqua da bere può costituire il primo segno di un sovradosaggio. Ciò si osserva solo dopo un sovradosaggio di oltre 10 volte la dose raccomandata.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

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

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2021

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 100 ml in HDPE bianco (disponibili in scatole da 1 × 100 ml) chiusi con tappo a vite in polipropilene verde chiaro con un sigillo antimanomissione rosso.

Flaconi da 1000 ml in HDPE bianco chiusi con tappo a vite in polipropilene verde chiaro con un sigillo antimanomissione rosso.

Taniche da 5000 ml in HDPE bianco con disco sigillante in alluminio, chiuse con tappo a vite in polietilene nero con un sigillo antimanomissione giallo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.