

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BAYCOX 2,5 % Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό

Toltrazuril 2,50 g/100 ml

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που προκαλείται από διάφορα είδη κοκκιδίων της *Eimeria*:

- Κρεοπαραγωγά ορνίθια: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* και *E. tenella*.
- Ινδορνίθια: *E. adenoides* και *E. meleagrimitis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται στις ωοπαραγωγές όρνιθες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε συγκεντρώσεις μικρότερες του 1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού, μπορεί να προκληθεί ίζημα. Συνιστάται να παρασκευάζεται καθημερινά φρέσκο διάλυμα νερού με Baycox.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το Baycox είναι αλκαλικό. Να πλένονται αμέσως τα μάτια και τα χέρια με νερό σε περίπτωση που έλθουν σε επαφή με το προϊόν. Κατά τη χρήση απαγορεύεται το κάπνισμα και η κατανάλωση φαγητού ή ποτού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων προσθετικών στο πόσιμο νερό.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται η θεραπεία με Baycox 2,5% σε δύο συνεχόμενες ημέρες σε δόση:

α) 25 ppm τολτραζουρίλης (1 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία είναι συνεχόμενη (24 ώρες το εικοσιτετράωρο) ή εναλλακτικά

β) 75 ppm τολτραζουρίλης (3 ml Baycox 2,5% ανά λίτρο πόσιμου νερού) αν η θεραπεία περιορίζεται στις 8 ώρες την ημέρα.

Η συνολική δόση (βάσει της ηλικίας του πτηνού και τη διαχείριση της μονάδας), δε θα πρέπει να είναι λιγότερη από 7 mg/ kg σ.β./ ημέρα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσίας, μπορεί να μειωθεί η χορήγηση του πόσιμου νερού.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας: 14 ημέρες όρνιθες

16 ημέρες ινδόρνιθες

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC vet code: QP51BC01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Baycox είναι ένα αντικοκκidiaκό προϊόν με δραστική ουσία ένα παράγωγο της ομάδας των τριαζινών, την τολτραζουρίλη. Δρα ενάντια όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων κατά τη φάση της σχιζογονίας και της γαμετογονίας. Καθότι καταστρέφει όλα τα στάδια ανάπτυξης, ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται κοκκιδιοκτόνος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η τολτραζουρίλη μεταβολίζεται με γρήγορο ρυθμό. Οι μεγαλύτερες συγκεντρώσεις της τολτραζουρίλης ανευρίσκονται στο ήπαρ και στους νεφρούς. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η σουλφονική τολτραζουρίλη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Trolamine

Polyethylene glycol 200

6.2 Ασυμβατότητες

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών στο πόσιμο νερό.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 60 μήνες (για τις υπόλοιπες εγκεκριμένες συσκευασίες)

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες (για το πλαστικό φιαλίδιο 50 ml)

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 12 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό και ξηρό, προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσεται μακριά από τις ζωοτροφές και τα παιδιά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 50 ml και 100 ml

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας του 1 L

Κάνιστρο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 5 L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368, Leverkusen
Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

25784/18-04-2006/K-0050701

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.