

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (FI, DK, IS, NO, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Toltrazuril 50 mg

### Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) 2,1 mg

Propionato di Sodio (E281) 2,1 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione bianca o giallognola.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli: vitelli in allevamenti di bovine da latte, vitelli da linea vacca-vitello, vitelli in allevamenti di bovine da carne), Suini (suinetti di 3-5 giorni di età), Ovini (agnelli).

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

Bovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e per la riduzione della diffusione dei coccidi nei vitelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* od *Eimeria zuernii*.

Suini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi nei suinetti neonati di 3-5 giorni di età in allevamenti con anamnesi confermata di coccidiosi sostenuta da *Cystoisospora suis*.

Ovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e la riduzione della diffusione dei coccidi negli agnelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Per ulteriori informazioni sull'uso nei bovini fare riferimento alla tabella al paragrafo 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego, Altre precauzioni.

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

Si raccomanda di trattare tutti gli animali dello stesso recinto.

Le misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi nel bovino. È perciò raccomandabile di migliorare, in concomitanza, le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare tenendolo asciutto e pulito.

Per ottenere il maggior beneficio possibile gli animali devono essere trattati prima della comparsa dei segni clinici, come ad esempio durante il periodo di prepatenza.

Per interrompere il corso di una infezione clinica conclamata da coccidi, una terapia di supporto può rivelarsi necessaria nei soggetti che già mostrano segni di diarrea.

Il trattamento con focolaio in atto avrà un valore limitato per i singoli animali, perché il danno all'intestino tenue ha già avuto corso.

Come per tutti i parassitocidi, l'uso frequente e ripetuto di prodotti antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

In caso di presenza di resistenza si dovrebbe considerare l'utilizzo di un altro antiprotozoario di un'altra classe e con un differente meccanismo d'azione.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di esposizione accidentale della pelle o degli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

##### Altre precauzioni

Il principale metabolita del toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia molto persistente (emivita circa 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante incluse le specie da raccolto.

Per le citate ragioni ambientali devono essere applicate le seguenti restrizioni:

##### Bovini:

|   |  |
|---|--|
| Vitelli a carne bianca                    | Non utilizzare in allevamenti con solo vitelli a carne bianca  |
| Vitelli in allevamenti di bovine da latte | Non somministrare a vitelli, in allevamenti di bovine da latte, con peso corporeo superiore a 80 kg<br><br>Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere |

|   |  |
|---|--|
|   | sparse nei campi prima di essere diluite con quelle delle bovine non trattate. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni di bovine adulte. |
| Vitelli da linea vacca-vitello            | Non somministrare ai vitelli da linea vacca-vitello con peso corporeo superiore a 150 kg   |
| Vitelli in allevamenti di bovine da carne | Non trattare i vitelli, in allevamenti di bovine da carne, con meno di 3 mesi.<br><br>Non somministrare a vitelli, in allevamento di bovine da carne, con peso corporeo superiore a 150 kg   |

Ovini: Gli agnelli che per l'intero ciclo di vita sono tenuti al coperto in un sistema di allevamento intensivo non devono essere trattati oltre le 6 settimane d'età oppure superare i 20 kg di peso corporeo al momento del trattamento. Le deiezioni provenienti da questi animali dovrebbero essere sparse sullo stesso appezzamento di terreno solo ogni tre anni.

Suini: Nessuna

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

Nessuna nota.

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

Non pertinente.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

Nei suini non c'è nessuna interazione in combinazione con integrazione di ferro.

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

Per uso orale.

##### Tutte le specie

La sospensione orale, pronta all'uso, deve essere agitata per 20 secondi prima dell'uso.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

##### Bovini

Ogni animale deve essere trattato con una singola dose orale di 15 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 3,0 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e di simile o uguale età, il dosaggio deve essere calcolato sulla base del soggetto di peso maggiore.

##### Suini

Trattare ogni suino al 3°-5° giorno di vita con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo, pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

A causa del piccolo volume richiesto per trattare i singoli animali, si raccomanda l'uso di

un dosatore avente un'accuratezza di dosaggio di 0,1 ml.

#### Ovini

Ciascun animale deve essere trattato con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Al fine di evitare sovra o sottodosaggi, se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso corporeo e ricevere il dosaggio adeguato.

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

Non sono stati osservati sintomi di intolleranza in suinetti e vitelli sani trattati con un dosaggio pari a tre volte la dose raccomandata.

Negli studi di tollerabilità condotti sugli agnelli non è stato osservato alcun segno di sovradosaggio con una dose pari a tre volte quella raccomandata, somministrata come singolo trattamento, e con una dose pari a due volte quella raccomandata, somministrata per due giorni consecutivi.

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

##### Bovini:

Carne e visceri: 63 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

##### Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

##### Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari, triazine contro la coccidiosi codice ATCvet: QP51BC01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il toltrazuril è un derivato triazinonico. Agisce contro i coccidi del genere *Cystoisospora* e *Eimeria*. È attivo contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulare dei coccidi sia durante la merogonia (moltiplicazione asessuale) che la gamogonia (fase sessuale). Tutti gli stadi di sviluppo vengono distrutti e, pertanto, il meccanismo d'azione è coccidicida.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Bovini:

Dopo somministrazione orale, nel bovino il toltrazuril viene assorbito lentamente. La massima concentrazione plasmatica ( $C_{max} = 36,6$  mg/l) si osserva tra le 24 e le 48 ore (media geometrica 33,9 ore) successive alla somministrazione orale. La eliminazione del toltrazuril è lenta, con un'emivita terminale di circa 2,5 giorni (64,2 ore). Il principale metabolita è caratterizzabile come toltrazuril sulfone. La via d'escrezione principale è la via fecale.

#### Suini:

Dopo somministrazione orale, il toltrazuril viene assorbito lentamente con una biodisponibilità  $> 70\%$ . Il principale metabolita è caratterizzabile come toltrazuril sulfone. La eliminazione del toltrazuril è lenta, con un'emivita di eliminazione di circa 3 giorni. La via d'escrezione principale è la via fecale.

#### Ovini:

Nei mammiferi il toltrazuril viene assorbito lentamente dopo somministrazione orale. Il metabolita principale è caratterizzabile come toltrazuril sulfone. La massima concentrazione plasmatica ( $C_{max} = 62 \text{ mg/l}$ ) è stata osservata 2 giorni dopo la somministrazione orale. L'eliminazione del toltrazuril è lenta, con un'emivita di eliminazione di circa 9 giorni. La principale via di escrezione è quella fecale.

## **Proprietà ambientali**

### Bovini e Ovini

Il metabolita del toltrazuril – il toltrazuril sulfone (ponazuril) – è un composto molto persistente (emivita circa 1 anno) e mobile, con effetti negativi sia sulla nascita che sulla crescita delle piante. Data la caratteristica di persistenza del ponazuril, lo spargimento ripetuto delle deiezioni di animali trattati può portare ad un accumulo nel terreno e conseguentemente ad un rischio per le piante. L'accumulo nel terreno di ponazuril unito alla sua mobilità porta anche al rischio di contaminare l'acqua di falda. Vedi sezioni 4.3 e 4.5.

## **6. INDICAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Benzoato di sodio (E211)  
Propionato di sodio (E281)  
Sodio docusato  
Emulsione di simeticone  
Bentonite  
Acido citrico (per la regolazione del pH)  
Gomma xanthano  
Glicole propilenico  
Acqua purificata

### **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: 6 mesi.

### **6.4 Particolari precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flaconi in polietilene ad alta densità da 100, 250 and 1000 ml, chiusi con tappi a vite in polipropilene. Un flacone da 100 ml o 250 ml è confezionato in un astuccio di cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| Flacone da 100 ml  | A.I.C. n. 104985015 |
| Flacone da 250 ml  | A.I.C. n. 104985027 |
| Flacone da 1000 ml | A.I.C. n. 104985039 |

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

Data della prima autorizzazione: 24/01/2017  
Data dell'ultimo rinnovo: 17/09/2021

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03/2023

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

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**  
**Flaconi di plastica da 100 ml e 250 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))  
Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (FI, DK, IS, NO, SE)

Toltrazuril

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni ml contiene: 50 mg di toltrazuril

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale

**4. CONFEZIONI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli: vitelli in allevamenti di bovine da latte, vitelli da linea vacca-vitello, vitelli in allevamenti di bovine da carne), Suini (suinetti di 3-5 giorni di età), Ovini (agnelli).

**6. INDICAZIONE(I)**

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

Per uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
(prevedere spazio per posologia)

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 63 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro \_\_\_\_\_

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104985015

A.I.C. n. 104985027

|  |
|--|
| <b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b> |
|--|

Lotto {numero}

Inserire codice a lettura ottica (*solo per imballaggio esterno*)

(DM 17/12/2007) (*solo per imballaggio esterno*)

**ETICHETTA-FOGLIO ILLUSTRATIVO CONGIUNTI**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PER ETICHETTA-  
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO CONGIUNTI**  
Flacone di plastica da 1000 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 Straße 324, 24106 Kiel

Germany

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (FI, DK, IS, NO, SE)

Toltrazuril

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

Sospensione bianca o giallognola

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Toltrazuril 50,0 mg

**Eccipienti:**

Benzoato di sodio (E211) 2,1 mg

Propionato di Sodio (E281) 2,1 mg

**4. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale

**5. CONFEZIONI**

1000 ml

**6. INDICAZIONE(I)**

Bovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e per la riduzione della diffusione dei coccidi nei vitelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* od *Eimeria zuernii*.

Suini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi nei suinetti neonati di 3-5 giorni di età in allevamenti con anamnesi confermata di coccidiosi sostenuta da *Cystoisospora suis*.

Ovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e la riduzione della diffusione dei coccidi negli agnelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

## **7. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Per ulteriori informazioni sull'uso nei bovini fare riferimento alla tabella al paragrafo 14 Avvertenze Speciali, Altre precauzioni.

## **8. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **9. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini (vitelli: vitelli in allevamenti di bovine da latte, vitelli da linea vacca-vitello, vitelli in allevamenti di bovine da carne), Suini (suinetti di 3-5 giorni di età), Ovini (agnelli).

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

Per uso orale.

### Tutte le specie

La sospensione orale, pronta all'uso, deve essere agitata per 20 secondi prima dell'uso. Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

### Bovini

Ogni animale deve essere trattato con una singola dose orale di 15 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 3,0 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e di simile o uguale età, il dosaggio deve essere calcolato sulla base del soggetto di peso maggiore.

### Suini

Trattare ogni suino al 3°-5° giorno di vita con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril

per kg di peso corporeo, pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.  
A causa del piccolo volume richiesto per trattare i singoli animali, si raccomanda l'uso di un dosatore avente un'accuratezza di dosaggio di 0,1 ml.

#### Ovini

Ciascun animale deve essere trattato con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril / kg di peso corporeo, corrispondente a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Al fine di evitare sovra o sotto dosaggi, se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso corporeo e ricevere il dosaggio adeguato.

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

Nessuna

### **12. TEMPO(I) DI ATTESA**

#### Bovini:

Carne e visceri: 63 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

#### Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

#### Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

### **13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

Si raccomanda di trattare tutti gli animali dello stesso recinto.

Le misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi nel bovino. È perciò raccomandabile di migliorare, in concomitanza, le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare tenendolo asciutto e pulito.

Per ottenere il maggior beneficio possibile gli animali devono essere trattati prima della comparsa dei segni clinici, come ad esempio durante il periodo di prepatenza.

Per interrompere il corso di una infezione clinica conclamata da coccidi, una terapia di supporto può rivelarsi necessaria nei soggetti che già mostrano segni di diarrea.

Il trattamento con focolaio in atto avrà un valore limitato per i singoli animali, perché il danno all'intestino tenue ha già avuto corso.

Come per tutti i parassitocidi, l'uso frequente e ripetuto di prodotti antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

In caso di presenza di resistenza si dovrebbe considerare l'utilizzo di un altro antiprotozario di un'altra classe e con un differente meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di esposizione accidentale della pelle o degli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

Altre precauzioni:

Il principale metabolita del toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia molto persistente (emivita circa 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante incluse le specie da raccolto.

Per le citate ragioni ambientali devono essere applicate le seguenti restrizioni:

Bovini:

|   |   |
|---|---|
| Vitelli a carne bianca                    | Non utilizzare in allevamenti con solo vitelli a carne bianca   |
| Vitelli in allevamenti di bovine da latte | Non somministrare a vitelli, in allevamenti di bovine da latte, con peso corporeo superiore a 80 kg<br><br>Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparse nei campi prima di essere diluite con quelle delle bovine non trattate. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni di bovine adulte. |
| Vitelli da linea vacca-vitello            | Non somministrare ai vitelli da linea vacca-vitello con peso corporeo superiore a 150 kg  |
| Vitelli in allevamenti di bovine da carne | Non trattare i vitelli, in allevamenti di bovine da carne, con meno di 3 mesi.<br><br>Non somministrare a vitelli, in allevamento di bovine da carne, con peso corporeo superiore a 150 kg  |

Ovini: Gli agnelli che per l'intero ciclo di vita sono tenuti al coperto in un sistema di allevamento intensivo non devono essere trattati oltre le 6 settimane d'età oppure superare i 20 kg di peso corporeo al momento del trattamento. Le deiezioni provenienti da questi animali dovrebbero essere sparse sullo stesso appezzamento di terreno solo ogni tre anni.

Suini: Nessuna

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Nei suini non c'è nessuna interazione in combinazione con integrazione di ferro.

Incompatibilità

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

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

Non sono stati osservati sintomi di intolleranza in suinetti e vitelli sani trattati con un dosaggio pari a tre volte la dose raccomandata.

Negli studi di tollerabilità condotti sugli agnelli non è stato osservato alcun segno di sovradosaggio con una dose pari a tre volte quella raccomandata, somministrata come singolo trattamento, e con una dose pari a due volte quella raccomandata, somministrata per due giorni consecutivi.

**15. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

03/2023

**17. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: flaconi da 100, 250 e 1000 ml

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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}

Dopo l'apertura, usare entro \_\_\_\_\_

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull' etichetta dopo SCAD.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**21. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104985039

**22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Inserire spazio per codice a lettura ottica

(DM 17/12/2007)

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini**

**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, 24106 Kiel, Germany

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (FI, DK, IS, NO, SE)

Toltrazuril

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

Sospensione bianca o giallognola.

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Toltrazuril 50,0 mg

**Eccipienti:**

Benzoato di sodio (E211) 2,1 mg

Propionato di Sodio (E281) 2,1 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Bovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e per la riduzione della diffusione dei coccidi nei vitelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* od *Eimeria zuernii*.

Suini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi nei suinetti neonati di 3-5 giorni di età in allevamenti con anamnesi confermata di coccidiosi sostenuta da *Cystoisosporasuis*.

Ovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e la riduzione della diffusione dei coccidi negli agnelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Per ulteriori informazioni sull'uso nei bovini fare riferimento alla tabella al paragrafo 12 Avvertenze Speciali, Altre precauzioni.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli: vitelli in allevamenti di bovine da latte, vitelli da linea vacca-vitello, vitelli in allevamenti di bovine da carne), Suini (suinetti di 3-5 giorni di età), Ovini (agnelli).

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

Per uso orale.

### Tutte le specie

La sospensione orale, pronta all'uso, deve essere agitata per 20 secondi prima dell'uso.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Il trattamento con focolaio in atto avrà un valore limitato per i singoli animali, perché il danno all'intestino tenue ha già avuto corso.

### Bovini

Ogni animale deve essere trattato con una singola dose orale di 15 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 3,0 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e di simile o uguale età, il dosaggio deve essere calcolato sulla base del soggetto di peso maggiore.

### Suini

Trattare ogni suino al 3°-5° giorno di vita con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo, pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

A causa del piccolo volume richiesto per trattare i singoli animali, si raccomanda l'uso di un dosatore avente un'accuratezza di dosaggio di 0,1 ml.

### Ovini

Ciascun animale deve essere trattato con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Al fine di evitare sovra o sottodosaggi, se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso corporeo e ricevere il dosaggio adeguato.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 63 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull' etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di trattare tutti gli animali dello stesso recinto.

Le misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi nel bovino. È perciò raccomandabile di migliorare, in concomitanza, le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare tenendolo asciutto e pulito.

Per ottenere il maggior beneficio possibile gli animali devono essere trattati prima della comparsa dei segni clinici, come ad esempio durante il periodo di prepatenza.

Per interrompere il corso di una infezione clinica conclamata da coccidi, una terapia di supporto può rivelarsi necessaria nei soggetti che già mostrano segni di diarrea.

Il trattamento con focolaio in atto avrà un valore limitato per i singoli animali, perché il danno all'intestino tenue ha già avuto corso.

Come per tutti i parassitici, l'uso frequente e ripetuto di prodotti antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

In caso di presenza di resistenza si dovrebbe considerare l'utilizzo di un altro antiprotozoario di un'altra classe e con un differente meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di esposizione accidentale della pelle o degli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

#### Altre precauzioni:

Il principale metabolita del toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia molto persistente (emivita circa 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante incluse le specie da raccolto.

Per le citate ragioni ambientali devono essere applicate le seguenti restrizioni:

#### Bovini:

|   |   |
|---|---|
| Vitelli a carne bianca                    | Non utilizzare in allevamenti con solo vitelli a carne bianca   |
| Vitelli in allevamenti di bovine da latte | Non somministrare a vitelli, in allevamenti di bovine da latte, con peso corporeo superiore a 80 kg<br><br>Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparse nei campi prima di essere diluite con quelle delle bovine non trattate. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni di bovine adulte. |
| Vitelli da linea vacca-vitello            | Non somministrare ai vitelli da linea vacca-vitello con peso corporeo superiore a 150 kg  |
| Vitelli in allevamenti di bovine da carne | Non trattare i vitelli, in allevamenti di bovine da carne, con meno di 3 mesi.<br><br>Non somministrare a vitelli, in allevamento di bovine da carne, con peso corporeo superiore a 150 kg  |

Ovini: Gli agnelli che per l'intero ciclo di vita sono tenuti al coperto in un sistema di allevamento intensivo non devono essere trattati oltre le 6 settimane d'età oppure superare i 20 kg di peso corporeo al momento del trattamento. Le deiezioni provenienti da questi animali dovrebbero essere sparse sullo stesso appezzamento di terreno solo ogni tre anni.

Suini: Nessuna

#### Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

#### Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Nei suini non c'è nessuna interazione in combinazione con integrazione di ferro.

#### Incompatibilità

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati sintomi di intolleranza in suinetti e vitelli sani trattati con un dosaggio pari a tre volte la dose raccomandata.

Negli studi di tollerabilità condotti sugli agnelli non è stato osservato alcun segno di sovradosaggio con una dose pari a tre volte quella raccomandata, somministrata come singolo trattamento, e con una dose pari a due volte quella raccomandata, somministrata per due giorni consecutivi.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

03/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: flaconi da 100, 250 e 1000 ml

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.