

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Macrogol 200
Trolamina

Solução incolor a castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

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

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como com todos coccidicidas, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como “coccidiostáticos” e “histomonostáticos”.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrado sem diluição.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Durante a manipulação do medicamento veterinário, usar equipamento de proteção individual composto por luvas de borracha sintética.

Evitar o contacto com a pele, membranas mucosas e evitar a ingestão.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar de imediato com água abundante.

Em caso de derrame acidental na pele ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável (ver a secção 3.12).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via oral, na água de bebida.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A dose recomendada é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.c.) por dia (= equivalente a 0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais com a espécie animal, idade, estado de saúde, aptidão produtiva dos animais, e condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo/regime de iluminação diferente). Para obter a dosagem correta, a concentração de toltrazuril pode precisar ser ajustada adequadamente.

Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, a quantidade de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculada de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de medicamento veterinário necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Ingestão média diária de água (litros por animal)				

Volume total de medicamento veterinário necessário por dia (24h):

O volume calculado (x ml de medicamento veterinário por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, a quantidade de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de medicamento veterinário necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	y ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Ingestão média de água durante 8 horas (litros por animal)				

Volume total de medicamento veterinário necessário para um período de tratamento de 8 horas:

O volume calculado (y ml de medicamento veterinário por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de medicamento veterinário à água de bebida, enquanto se agita.

Em doses que variam entre 1 e 4 ml do medicamento veterinário por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP51BC01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Toltrazuril é um coccidicida do grupo das triazinetrionas, ativo contra *Eimeria* spp. O toltrazuril induz alterações na ultra-estrutura dos estádios de desenvolvimento da coccídia. Estas são causadas principalmente pela tumefação do retículo endoplasmático e do complexo de Golgi,

modificações anormais no espaço perinuclear e alterações na divisão celular. O toltrazuril causa uma diminuição da atividade das enzimas da cadeia respiratória nos parasitas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, após a administração oral, a taxa de absorção do toltrazuril é de, pelo menos, 50%, ocorrendo no fígado e rim as concentrações mais elevadas. A substância ativa é rapidamente metabolizada. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 100 ml e 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

813/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de junho de 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão, frasco 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida.

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração por via oral, na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Galinhas: 16 dias.

Perus: 16 dias.

Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura do frasco, usar até: _____

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco [logo]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

813/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de plástico 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral, na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Galinhas: 16 dias.

Perus: 16 dias.

Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

Após a primeira abertura do frasco, usar até: _____.

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco [logo]

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM
E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Frasco de 1000 ml e frasco de 5000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

MVG

2. COMPOSIÇÃO

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg/ml

Solução incolor a castanha.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 ml

5000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

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

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como com todos coccidicidas, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como “coccidiostáticos” e “histomonostáticos”.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrado sem diluição.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Durante a manipulação do medicamento veterinário, usar equipamento de proteção individual composto por luvas de borracha sintética.

Evitar o contacto com a pele, membranas mucosas e evitar a ingestão.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar de imediato com água abundante.

Em caso de derrame accidental na pele ou ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

Aves poedeiras:

Não aplicável, ver a seção “Intervalos de segurança”

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

Sobredosagem:

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem.

Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso (p.c.) dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A dose recomendada é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.c.) por dia (= equivalente a 0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais com a espécie animal, idade, estado de saúde, aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo/regime de iluminação diferente). Para obter a dosagem correta, a concentração de toltrazuril pode precisar ser ajustada adequadamente.

Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, a quantidade de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculada de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de medicamento veterinário necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Ingestão média diária de água (litros por animal)				

Volume total de medicamento veterinário necessário por dia (24h):

O volume calculado (x ml de medicamento veterinário por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, a quantidade de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de medicamento veterinário necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	y ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Ingestão média de água durante 8 horas (litros por animal)				

Volume total de medicamento veterinário necessário para um período de tratamento de 8 horas:

O volume calculado (y ml de medicamento veterinário por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de medicamento veterinário à água de bebida, enquanto se agita.

Em doses que variam entre 1 e 4 ml de medicamento veterinário por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 813/01/14DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Frascos brancos de HDPE de 100 ml e 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura do recipiente, usar até _____

Após a diluição, administrar no prazo de 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Solução incolor a castanha.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus.

4. Indicações de utilização

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

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

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como com todos coccidicidas, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como “coccidiostáticos” e “histomonostáticos”.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar equipamento de proteção individual composto por luvas de borracha sintética.

Evitar o contacto com a pele, membranas mucosas e evitar a ingestão.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar de imediato com água abundante.

Em caso de derrame accidental na pele ou ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

Aves poedeiras:

Não aplicável, ver a seção “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

Sobredosagem:

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras) e perus: Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração por via oral, na água de bebida.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser determinados com a maior precisão possível.

A dose recomendada é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.c.) por dia (= equivalente a 0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais com a espécie animal, idade, estado de saúde, aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo/regime de iluminação diferente). Para obter a dosagem correta, a concentração de toltrazuril pode precisar ser ajustada adequadamente.

Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, a quantidade de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculada de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de medicamento veterinário necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	x ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Ingestão média diária de água (litros por animal)				

Volume total de medicamento veterinário necessário por dia (24h):

O volume calculado (x ml de medicamento veterinário por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, a quantidade de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de medicamento veterinário necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de medicamento veterinário por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	y ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Ingestão média de água, durante 8 horas (litros por animal)				

Volume total de medicamento veterinário necessário para um período de tratamento de 8 horas:

O volume calculado (y ml de medicamento veterinário por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de medicamento veterinário à água de bebida, enquanto se agita.

Em doses que variam entre 1 e 4 ml de medicamento veterinário por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

10. Intervalos de segurança

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não administrar no prazo de 6 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Quando o frasco/recipientes for aberto pela primeira vez, a data na qual o medicamento veterinário remanescente no frasco/recipientes deve ser eliminado deve ser escrita no espaço existente no rótulo, utilizando para o seu cálculo o "Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente".

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a primeira abertura, administrar até: _____.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 813/01/14DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Frascos brancos de HDPE de 100 ml e 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel