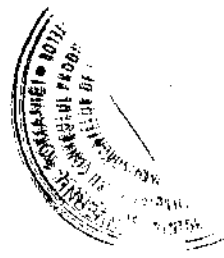




10/2006]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
Baycox® 5% suspensie orală

2. **COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanță activă:**

1 ml conține:

Toltrazuril 50 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E211) 2.1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2.1 mg

Pentru lista completă de excipienți vezi punctul 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie albă sau gălbuie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Suine (purcei), ovine (miei).

4.2 **Indicații terapeutice, cu precizarea speciilor țintă**

Suine:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boala și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, în fermele cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*

4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activ, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți

Nu se utilizează pentru ovine în lactație dacă laptele este destinat pentru consum uman.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu este cazul.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale.**

Nu este cazul.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

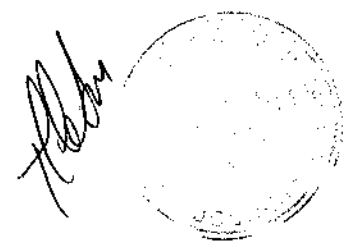
În cazul în care stropi ajung pe piele sau în ochi spălații imediat cu apă.

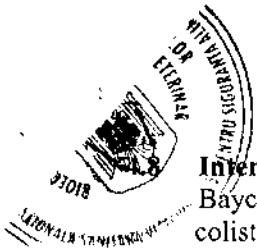
4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul.





#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Baycox 5% suspensie poate fi folosit împreună cu fier dextran și antibiotice ( de exemplu colistină, enrofloxacină, gentamicină, trimetoprim, sulfadoxin, cefotiofur)

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Suspensie orală, gata de utilizare, trebuie agitat înainte de utilizare.

0,4 ml suspensie orală pe 1kg greutate corporală

Fiecare animal trebuie tratat cu o singură administrare orală de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală echivalent cu 0,4 ml suspensie orală Baycox 5% pe kg greutate corporală.

Pentru obținerea unor rezultate foarte bune, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice de ex. în perioada prepatentă.

Suine: Purcei vor fi tratați în primele 3-5 zile de viață.

Ovine: Mici care au vârsta sub 5 luni - trebuie tratate înainte de prima săptămână de pășunat.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Doze mai mari de trei ori decât doza recomandată a fost bine tolerată de purcei fără semne de intoleranță.

Doze mai mari de cinci ori decât doza recomandată a fost bine tolerată de miei fără semne de intoleranță.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Suine carne și organe: 77 zile

Ovine carne și organe: 42 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupul farmacoterapeutic: produs Antiprotozooză, ATCvet cod: QP 51 AJ 01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Toltrazuril este un derivat de triazinon. Acesta acționează împotriva coccidiilor din genurile *Isoospora* și *Eimeria*. El este activ împotriva tuturor stagiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiilor de la merogoni (multiplicare asexuată) și gamogoni (faza sexuală). Toate stagiile sunt distruse și de aici modul sau de acțiune coccidiocid.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală la mamifere toltrazuril este încet absorbit. Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Eliminarea toltrazurilului este încetă iar timpul de înjumătățire este de aproximativ 3 zile. Principala cale de eliminare este prin fecale.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Benzoat de sodiu (E211)

Propionat de sodiu (E281)

Docusat de sodiu

Emulsie simeticon

Bentonită

Acid citric anhidru

Guma Xantan

Propilen glicol

Apă purificată,

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu sunt cunoscute.



**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul pentru vânzare: 5 ani  
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni.

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Produsul medical veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de polietilena de înaltă densitate, conținând 250 ml de suspensie albă sau gălbuie, cu capac de culoare verde.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

155 917 / 1

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

19.08.2003

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

30.03.2006

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este aplicabil.

*M. Gicof*  
*Kronus*

*[Signature]*



**A. ETICHETARE**

*[Handwritten signature]*

A circular official stamp, partially overlapping the handwritten signature, with illegible text inside.



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Baycox® 5% suspensie orală  
Etichetă pentru flacon de 250ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baycox® 5% suspensie orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanțe active:**

1 ml conține:  
Toltrazuril 50,0 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg  
Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine (purcei), ovine (miei)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Suine:**

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Isospora suis*.

**Ovine:**

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boala și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, în fermele cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
A se agita înainte de utilizare!  
Dozare: 0.4 ml suspensie/ kg greutate vie.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine carne și organe: 77 zile  
Ovine carne și organe: 42 zile

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

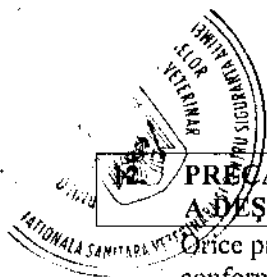
În cazul în care stropi ajung pe piele sau în ochi spălații imediat cu apă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: MM/YYYY  
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

*Handwritten signature*



**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA,**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

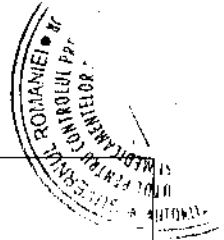
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

155 917 / 1-19.08.2003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

*Verificat  
Kreus*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Baycox® 5 % suspensie orală  
Cutie pentru flacon de 250 ml și prospect

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baycox® 5 %  
suspensie orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE****Substanțe active:**

1 ml conține:

Toltrazuril 50,0 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine (purcei), ovine (miei)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Suine:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcei în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boala și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, în fermele cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidealiss*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare!

Dozare: 0.4 ml suspensie/ kg greutate vie.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine carne și organe: 77 zile

Ovine carne și organe: 42 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

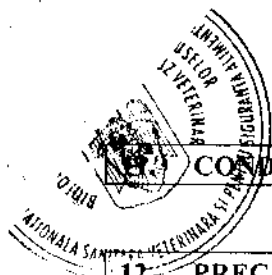
În cazul în care stropi ajung pe piele sau în ochi spălații imediat cu apă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: MM/YYYY

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni.





**CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

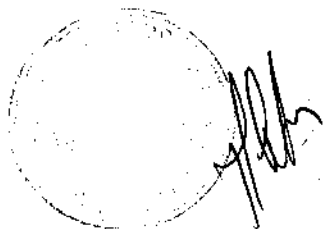
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

155 917 / 1-19.08.2003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

*Verificat*  
*Kremer*





**B. PROSPECT**

*[Handwritten signature]*



## PROSPECTUL

Baycox® 5 % suspensie orală

**I. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baycox® 5% suspensie orală

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

**Substanțe active:**

1 ml conține:

Toltrazuril 50.0 mg

**Excipienți:**

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

**4. INDICAȚII**

Suine:

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei neonatale la purcci în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boala și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, în fermele cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți

Nu se utilizează pentru ovine în lactație dacă laptele este destinat pentru consum uman.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt cunoscute.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Suine (purcci), ovine (miei)

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Suspensie orală gata de utilizare, trebuie agitat înainte de utilizare.

0.4 ml suspensie orală pe 1 kg greutate corporală

Fiecare animal trebuie tratat cu o singură administrare orală de 20 mg toltrazuril/kg greutate corporală echivalent cu 0,4 ml suspensie orală Baycox 5% pe kg greutate corporală.

Pentru obținerea unor rezultate foarte bune, animalele trebuie tratate înainte de apariția semnelor clinice de ex. în perioada prepatentă.  
Efectul produsului este limitat atunci când este observată diaree, deoarece peretele intestinal este deja afectat de coccidii.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Suine: Pureei vor fi tratați în primele 3-5 zile de viață.

Ovine: Miei care au vârsta sub 5 luni - trebuie tratați înainte de prima săptămână de pășunat.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Suine carne și organe: 77 zile

Ovine carne și organe: 42 zile

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Niciuna.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni.

**12. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

În cazul în care stropi ajung pe piele sau în ochi spălații imediat cu apă.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

30.03.2006

**15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. Veterin Impex S.R.L., Str. Jean Louis Calderon, nr. 59, ap 5, Sector 2, București  
020034 – RO, Tel: +40 21 314 59 31

*Verificat  
Kraus*

*[Signature]* 