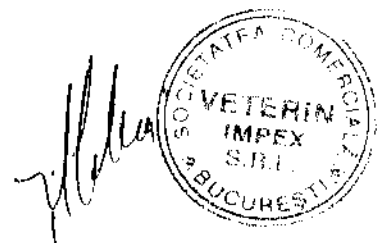


## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baycox Bovis  
50 mg/ml 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 a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.  
Suspensie albă sau gălbuie.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Viței (din fermele cu vaci de lapte vezi secțiunea 4.3)

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile tineretului de înlocuire în fermele de vaci de lapte care produc lapte pentru consum uman (vacile de lapte), în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

**4.3 Contraindicații**

Precauții legate de mediul înconjurător:

A nu se utiliza la viței cu o greutate corporală mai mare de 80 kg greutate vie.

A nu se utiliza în unitățile de îngrășare care produc carne de vițel sau de tineret taurin.

Pentru mai multe detalii a se vedea secțiunea 4.5 precauții speciale pentru utilizare și secțiunea 5.3 precauții legate de mediul înconjurător.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

- Ca și alte substanțe antiparazitare utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.
- Este recomandat să se trateze toți viței dintr-un țarc.
- Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidiozei la bovine. De aceea este recomandată îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile care produc îngrijorare, în mod particular umiditatea și curățenia.
- Pentru obținerea unor rezultate foarte bune, animalele vor fi tratate înainte de apariția semnelor clinice de ex. în perioada prepatentă.
- Pentru a schimba evoluția într-un efectiv cu semne clinice de coccidioză, la animalele care au diaree, adițional este necesară terapie de suport.

**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.





#### **Alte precauții**

Metabolitul principal al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), a arătat remanență (timp de înjumătățire >1 an) și mobilitate în sol dar și toxicitate pentru plante.

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a pânzei freactice cu dejecții de la viței tratați acestea nu vor fi împrăștiate pe terenuri fără a fi diluate cu dejecții de la animale netratate. Dejecțiile de la viței tratați trebuie să fie amestecate cu o cantitate de cel puțin de 3 ori mai mare cu dejecții de la vaci adulte înainte de a fi utilizat în operațiuni de fertilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și seriozitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada gestației, lactației**

Nu este cazul.

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

Nu se cunosc.

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

- Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză de 15mg toltrazuril/kg greutate vie, care corespunde la 3.0 ml suspensie orală pe 10 kg greutate vie.
- Suspensie orală gata de utilizare, trebuie agitat înainte de utilizare.
- Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă sau vârstă similară se face având în vedere doza pentru cel mai greu animal din grup.
- Pentru obținerea unor rezultate foarte bune, animalele vor fi tratate înainte de apariția semnelor clinice de ex. în perioada prepatentă.

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

Doze mai mari de trei ori decât doza recomandată au fost bine tolerata de viței fără semne de intoleranță.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 63 zile

A nu se utiliza la animalele în lactație dacă laptele este destinat pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produs Antiprotozooze, codul veterinar ATC : QP 51 AJ 01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare orală la bovine toltrazuril este încet absorbit. Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}=36.6\text{mg/l}$ ) a fost observată între 24 și 48 de ore (media geometrică 33,9 ore) după administrarea orală. Eliminarea toltrazurilului este încetă iar timpul de înjumătățire este de aproximativ 2,5 zile (64.2 ore). Principalul metabolit este toltrazuril sulfona. Principala cale de eliminare este prin fecale.

#### **5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Metabolitul toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril) este remanentă (timp de înjumătățire > 1 an) și mobilă, având efecte adverse asupra apariției plantelor și creșterii acestora. Cunoscut fiind proprietățile remanente ale ponazurilului, împrăștierea repetată a dejecțiilor de la animalele



tratate poate conduce la acumularea în sol și de aici la un pericol pentru plante. Acumularea de ponazuril în sol împreună cu mobilitatea sa poate conduce la infiltrarea în pânza freatică. Vedeți secțiunile 4.3 și 4.5.



## 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate, conținând 100, 250, 1000 sau 2500 ml de suspensie albă sau gălbuie, capacul fiind din polipropilenă de culoare albastră la flaconul de 100 ml, de culoare verde la flacoanele de 250 ml și 1000 ml și capac din polipropilenă de culoare albă cu sigiliu pentru flacoanele de purtat în spate de 1000 ml și 2500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070327

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

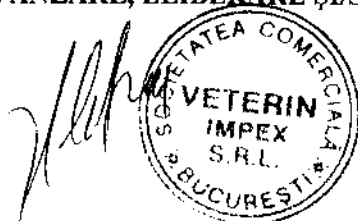
15.11.2007

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2008

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Naif cot,  
Dr. Med. Vet. DRĂGHICI, ANHA  
*[Signature]*



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{NATURA/TIP }



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Baycox® Bovis  
Suspensie orală 50mg/ml  
Toltrazuril

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

**Substanță activă:**

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**

flacon de 100 ml  
flacon de 250 ml  
flacon de 1000ml  
flacon de purtat în spate de 1000 ml  
flacon de purtat în spate de 2500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Viței (din fermele cu vaci de lapte, vezi prospectul „Indicații”)

**6. INDICAȚII**

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile tineretului de înlocuire în fermele de vaci de lapte care produc lapte pentru consum uman (vacii de lapte), în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

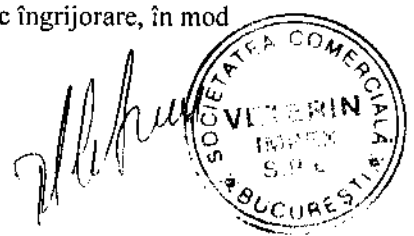
Citiți prospectul înainte de utilizare.  
A se agita înainte de utilizare.

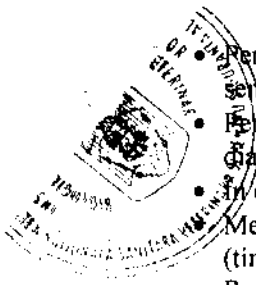
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 63 zile.  
A nu se utiliza la animalele în lactație dacă laptele este destinat pentru consum uman.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

- Ca și alte substanțe antiparazitare utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.
- Este recomandat să se trateze toți viței dintr-un țarc.
- Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidozei la bovine. De aceea este recomandată îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile care produc îngrijorare, în mod particular umiditatea și curățenia.





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

Pentru a schimba evoluția într-un efectiv cu semne clinice de coccidioză, la animalele care au diaree, aditional este necesară terapie de suport.

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

Metabolitul principal al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), a arătat remanență (timp de înjumătățire >1 an) și mobilitate în sol dar și toxicitate pentru plante.

Pentru a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a pânzei freactice cu dejecții de la viței tratați acestea nu vor fi împrăștiate pe terenuri fără a fi diluate cu dejecții de la animale netratate. Dejecțiile de la viței tratați trebuie să fie amestecate cu o cantitate de cel puțin de 3 ori mai mare cu dejecții de la vaci adulte înainte de a fi utilizat în operațiuni de fertilizare. Vezi prospectul „Contraindicații”

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale

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

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**

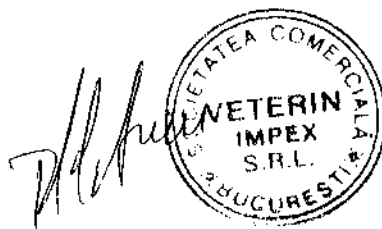
Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070327

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

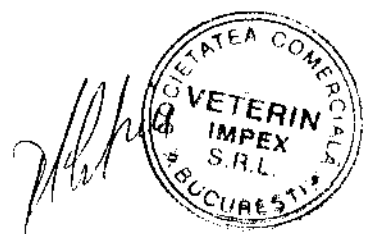
Lot {număr}



Verificat,  
DR. MED. VET. DRĂGHICI AURICA  
Suiy



**B. PROSPECT**







## PROSPECT

Baycox Bovis, 50 mg/ml suspensie orală, viței

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

#### 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® Bovis  
Suspensie orală 50mg/ml  
Toltrazuril

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

#### Substanță activă:

1 ml conține:  
Toltrazuril 50.0 mg

#### Excipienți:

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

### 4. INDICAȚII

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile tineretului de înlocuire în fermele de vaci de lapte care produc lapte pentru consum uman (vacile de lapte), în ferme cu antecedente de coccidioză determinată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Precauții legate de mediul înconjurător:

- A nu se utiliza la viței care au o greutate corporală mai mare de 80 kg greutate vie.
- A nu se utiliza în unitățile de îngrășare care produc carne de vițel sau de tineret taurin.
- Pentru mai multe detalii a se vedea secțiunea 12 „Atenționări speciale”.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

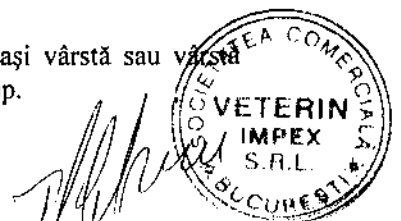
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Viței (din fermele cu vaci de lapte, vezi prospectul „Indicații”)

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

- Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză de 15mg toltrazuril/kg greutate vie, care corespunde la 3.0 ml suspensie orală pe 10 kg greutate vie.
- Suspensie orală gata de utilizare, trebuie agitat înainte de utilizare.
- Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă sau vârstă similară se face având în vedere doza pentru cel mai greu animal din grup.



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

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nici una.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 63 zile

A nu se utiliza la animalele în lactație dacă laptele este destinat pentru consum uman.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Valabilitate după deschiderea flaconului 3 luni.

**12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

- Ca și alte substanțe antiparazitare utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.
- Este recomandat să se trateze toți viței dintr-un țarc.
- Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidozei la bovine. De aceea este recomandată îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile care produc îngrijorare, în mod particular umiditatea și curățenia.
- Pentru obținerea unor rezultate foarte bune, animalele vor fi tratate înainte de apariția semnelor clinice de ex. în perioada prepatentă.
- Pentru a schimba evoluția într-un efectiv cu semne clinice de coccidioză, la animalele care au diaree, adițional este necesară terapie de suport.
- În cazul în care stropi ajung pe piele sau în ochi spălații imediat cu apă.
- Metabolitul principal al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), a arătat remanență (timp de înjumătățire >1 an) și mobilitate în sol dar și toxicitate pentru plante. Pentru a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a pânzei freatice cu dejecții de la viței tratați acestea nu vor fi împrăștiate pe terenuri fără a fi diluate cu dejecții de la animale netratate. Dejecțiile de la viței tratați trebuie să fie amestecate cu o cantitate de cel puțin de 3 ori mai mare cu dejecții de la vaci adulte înainte de a fi utilizat în operațiuni de fertilizare. Vezi secțiunea 5 „Contraindicații”

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale

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

Aprilie 2008

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului:

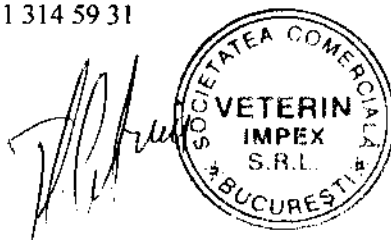
flacon de 100 ml, flacon de 250 ml, flacon de 1000 ml, flacon de purtat în spate de 1000 ml

flacon de purtat în spate de 2500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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, tel: +40 21 314 59 31



Validat,  
DR. MED. VET. DRĂGHICI AGINA  
[Signature]