

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Interiorul etichetei pentru flaconul de 1000 ml care include și textul prospectului

PROSPECTUL

Baycox 2.5% soluție orală pentru pui de carne și pui de curcă

1. 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 Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 2.5% soluție orală pentru pui de carne și pui de curcă.
Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanță activă:
Toltrazuril

25 mg/ml

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul coccidiozei la pui de carne și pui de curcă.

Eficient împotriva:

Pui de carne: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Curci: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

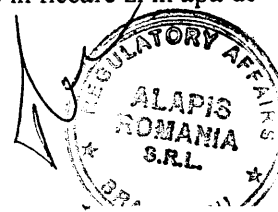
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pentru pui de carne și pui de curcă.

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

Doza rezultată (dependentă de greutatea animalelor și de condițiile locale de creștere) va fi de 7 mg toltrazuril / kg greutate vie /zi pentru 2 zile consecutive; 24 ore continuu sau 8 ore în fiecare zi în apa de băut.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Calculați greutatea efectivului. Alegeți cantitatea de Baycox 2.5% necesară (a se vedea tabelul).
Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară.
Baycox este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.



Greutatea efectivului	Doza de Baycox 2.5%
10 kg	2.8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1.4 l
10000 kg	2800 ml = 2.8 l

Baycox este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merozoizi (înmulțire asexuată) și gameți (faza sexuată). Baycox 2,5% este un produs terapeutic în contradicție cu produsele anticoccidiene uzuale. Tratamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Tratamentul va fi început la apariția primelor semne de boală. Sunt eficiente de obicei două zile de tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de carne - țesuturi comestibile 14 zile

Curcă - țesuturi comestibile 16 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman..

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă {EXP}.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 12 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Este recomandat să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate conduce la o reducere a consumului de apă la pui de curcă.

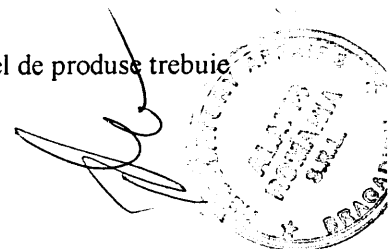
Dacă sunt depășite dozele recomandate poate apare o scădere a consumului de apă.

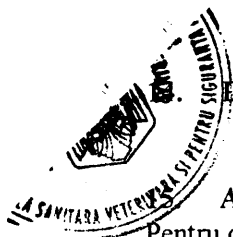
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropi ajung pe piele spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă se consultă medical. Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării.

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

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





DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

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

S.C. Alapis România S.R.L., Str. Leordeni, nr. 13, Bragadiru, Ilfov, tel: +40 21 314 59 31





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 2.5% soluție orală pentru pui de carne și pui de curcă.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Toltrazuril

25 mg/ml

Pentru lista completă de excipienți vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție incoloră până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de carne și pui de curcă.

4.2 Indicații terapeutice, cu precizarea speciilor țintă

Pentru tratamentul coccidiozei la pui de carne și pui de curcă.

Eficient împotriva:

Pui de carne: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Pui de curcă: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Este recomandat să se prepare apă medicamentată proaspătă în fiecare zi.

Tratamentul simultan cu antibiotice poate conduce la o reducere a consumului de apă la pui de curcă.

Dacă sunt depășite dozele recomandate poate apare o scădere a consumului de apă.

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

Acest produs este o soluție alcalină. În cazul în care stropi ajung pe piele spălați imediat cu apă. La contactul accidental cu ochii, se spală imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă se consultă medical. Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de ouat



Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Baycox nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiozei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare:

Doza rezultată (dependentă de greutatea animalelor și de condițiile locale de creștere) va fi de 7 mg toltrazuril / kg greutate vie / zi pentru 2 zile consecutive; 24 ore continuu sau 8 ore în fiecare zi în apa de băut.

Calculați greutatea efectivului. Alegeți cantitatea de Baycox 2.5% necesară (a se vedea tabelul).

Estimați consumul de apă al efectivului pentru a vă asigura că păsările primesc doza necesară și că Baycox este amestecat în cantitatea de apă care va fi consumată zilnic. Va fi amestecat ușor.

Greutatea efectivului	Doza de Baycox 2.5%
10 kg	2.8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml = 1.4 l
10000 kg	2800 ml = 2.8 l

Baycox este activ împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merozoizi (înmulțire asexuată) și gameți (faza sexuată). Baycox 2,5% este un produs terapeutic în contradicție cu produsele anticoccidiene uzuale. Tratatamentul în stadiile inițiale de infestare este cel mai eficient și de aceea diagnosticul precoce este util. Tratatamentul va fi început la apariția primelor semne de boală. Sunt eficiente de obicei două zile de tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nu există.

4.11 Timp de așteptare

Pui de carne - țesuturi comestibile 14 zile
Pui de curcă - țesuturi comestibile 16 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse împotriva bolilor determinate de protozoare, triazine, codul veterinar ATC: QP 51 AJ 01

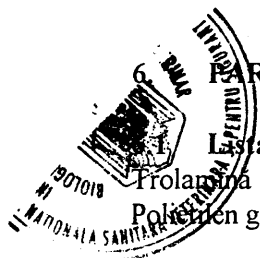
5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La păsări după absorbție substanța activă este rapid metabolizată. Cele mai mari concentrații de reziduuri au fost găsite în ficat și rinichi. Metabolitul principal este toltrazuril-sulfona (reziduu marker). La momentul sacrificării acest metabolit reprezintă aproape 100% din reziduurile totale la pui de carne și pui de curcă.





PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Prolamină

Polieten glicol P200

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.

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire conform indicațiilor: 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilena de înaltă densitate, de 100 ml și 1 litru, capac cu filet de culoarea verde din polipropilenă.

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 cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

156 992

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

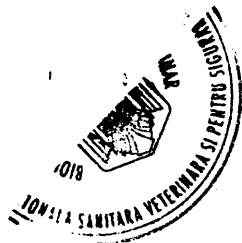
28.06.2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este aplicabil.

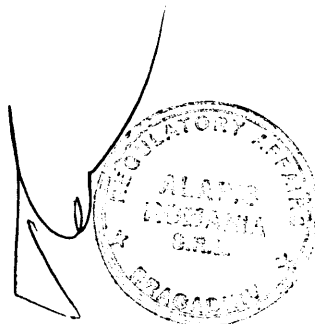




Comentariile aplicantului

Produsul va avea etichetă pliabilă care în interior conține prospectul și de aceea informațiile aflate pe eticheta exterioară vor fi minime

A. ETICHETARE



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta exterioară pentru flacon de 100 ml, 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 2.5% soluție.
Concentrat pentru amestec cu apa potabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Toltrazuril 25 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vezi secțiunea 1

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

[Pictogramă] pui de carne și pui de curcă.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru indicații și înainte de utilizare citiți prospectul, din interiorul etichetei.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}
După deschide se va utiliza până la 12 săptămâni.
După diluție se va utiliza până la 1 zi.

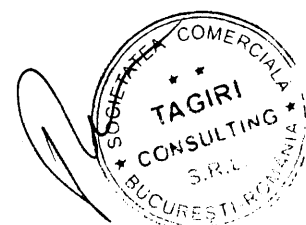
8. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

9. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

10. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



100091

11. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

