

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală, suine, ovine

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 secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie albă spre gălbuie.

4. PARȚICULARITĂȚI 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 confirmate de coccidioză, produsă de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, la miei cu o greutate corporală mai mică de 20 kg, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză, produsă de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Pentru protecția mediului înconjurător nu se va utiliza acest produs la miei cu o greutate corporală mai mare de 20 kg.

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

La contactul accidental dintre produs cu pielea sau ochii se spală 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Baycox suspensie poate fi folosit împreună cu fier dextran și antibiotice (de exemplu.colistin, enrofloxacină, gentamicină, trimetoprim, sulfadoxin, ceftiofur).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

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

Efectele produsului sunt limitate atunci când este observată diaree, deoarece peretele intestinal este deja distrus de coccidii.

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

Ovine: Miei care au vârsta sub 3 luni - trebuie tratati în prima săptămână după înțarcare.

Mieii vânduți înainte de înțarcare pot fi tratați în prima săptămână de viață.

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

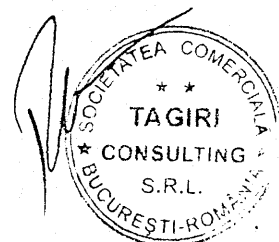
Nu este permisă utilizarea la ovine dacă laptele este destinat pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: produse antiparazitare, insecticide și repelente, agenți împotriva protozoozelor, triazine.

Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice



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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală la mamifere toltrazurul este încet absorbit. Principalul metabolit este toltrazurul sulfona. Eliminarea toltrazurului este înceată 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 se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 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 din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 1000 ml, cu capac de culoare verde. Flaconul de 250 ml este ambalat în cutie de carton.

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

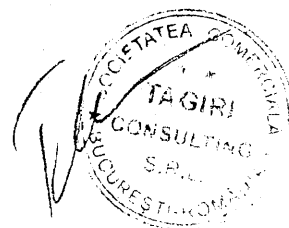
Orice produs sau material rezidual provenit din aceste produse trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110183



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

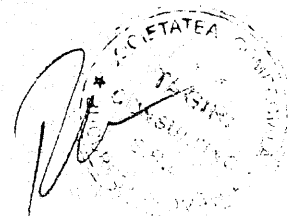
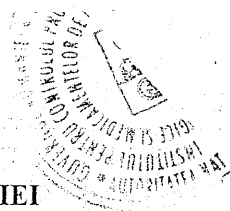
19.08.2003/08.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





Anexa nr. 3

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon din polietilenă de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală, suine, ovine
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR 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 confirmate de coccidioză, produsă de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, la miei cu o greutate corporală mai mică de 20 kg, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză, produsă de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se agita flaconul energic înainte de fiecare 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

Nu este permisă utilizarea la ovine dacă laptele este destinat pentru consum uman.



9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

La contactul accidental dintre produs cu pielea sau ochii se spală imediat cu apă.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: LL/AAAA

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 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, 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

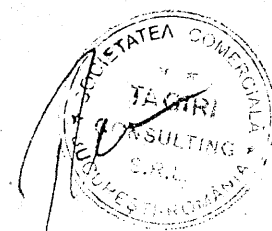
Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110183

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală, suine, ovine
Toltrazuril

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 confirmate de coccidioză, produsă de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, la miei cu o greutate corporală mai mică de 20 kg, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză, produsă de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se agita flaconul energic înainte de fiecare 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

Nu este permisă utilizarea la ovine dacă laptele este destinat pentru consum uman.

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

La contactul accidental dintre produs cu pielea sau ochii se spală imediat cu apă.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: LL/AAAA

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 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, 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 UTILIZARE, 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 Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110183

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Partea exterioară a etichetei pliabile pentru flacon de 1000 ml
(Eticheta interioară va conține integral textul prospectului – doar informații de bază vor fi pe exteriorul etichetei)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală, suine, ovine
Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Toltrazuril	50,0 mg/ml
Excipienți:	
Benzoat de sodiu (E211),	2,1 mg/ml
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (purcei), ovine (miei)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru indicații și înainte de utilizare vă rugăm să citiți prospectul, este în interiorul etichetei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul energic înainte de fiecare utilizare.
Dozare: 0,4 ml suspensie/ kg greutate vie.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

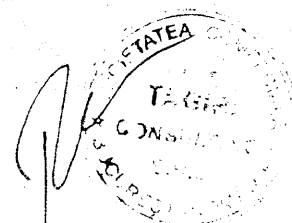
Suine carne și organe: 77 zile
Ovine carne și organe: 42 zile
Nu este permisă utilizarea la ovine dacă laptele este destinat pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

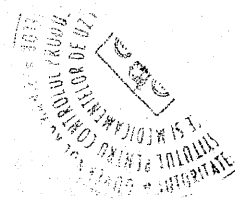
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: LL/AAAA



Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 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, DUPĂ CAZ

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

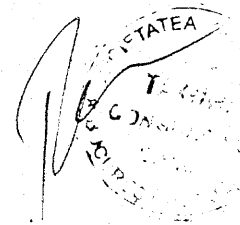
Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110183

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



7749391/10190

B. PROSPECT

(Acest text va fi utilizat și în interiorul etichetei de 1000 de ml)



PROSPECTUL

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală, suine, ovine

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, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox 50 mg/ml, suspensie orală, suine, ovine
Toltrazuril

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 purci în ferme cu antecedente confirmate de coccidioză, produsă de *Isospora suis*.

Ovine:

Pentru prevenirea și tratamentul coccidiozei la apariția semnelor clinice de boală și reducerea coccidiilor din adăposturile de ovine, la miei cu o greutate corporală mai mică de 20 kg, în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză, produsă de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Suine (purci), ovine (miei)

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

Pentru tratament individual.

4 ml suspensie orală pe 10 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 pe kg greutate corporală.
Suspensie orală, gata de utilizare, trebuie agitată înainte de utilizare.

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

Efectele produsului sunt limitate atunci când este observată diaree, deoarece peretele intestinal este deja distrus de coccidii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Datorită volumelor mici necesare în tratamentul individual al animalelor se recomandă utilizarea unor echipamente capabile să administreze cu acuratețe doze de 0,1 ml.

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

Ovine: Miei care au vârsta sub 3 luni - trebuie tratați în prima săptămână după înțarcare.

Mieii vânduți înainte de înțarcare pot fi tratați în prima săptămână de viață.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine carne și organe: 77 zile.

Ovine carne și organe: 42 zile.

Nu este permisă utilizarea la ovine 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.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 luni.

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

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Pentru protecția mediului înconjurător nu se va utiliza acest produs la miei cu o greutate corporală mai mare de 20 kg.

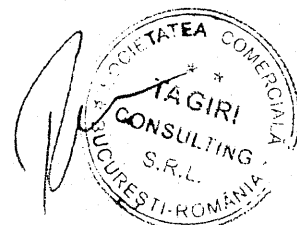
La contactul accidental dintre produs cu pielea sau ochii se spală imediat cu apă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

04.2014



15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

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

Proprietăți farmacocinetice

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

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 1000 ml, cu capac de culoare verde. Flaconul de 250 ml este ambalat în cutie de carton.

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

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

