

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Bovis 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50,0 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 alb- gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței din fermele cu vaci pentru lapte)

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 pentru lapte care produc lapte pentru consum uman, în ferme cu antecedente confirmate de coccidioză determinată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

4.3 Contraindicații

Din motive de mediu:

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 proprietăți referitoare la 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 coccidozei la bovine. De aceea este recomandată îmbunătățirea condițiilor de igienă în unități 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 se produce contactul accidental cu pielea sau ochii spălați imediat cu apă.

Alte precauții

Metabolitul principal al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), a arătat remanentă (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 de dejecții de la vacile adulte înainte de a fi utilizate în operațiuni de fertilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 15 mg toltrazuril/kg greutate vie, care corespunde la 3,0 ml suspensie orală pe 10 kg greutate vie.
- Suspensie orală gata de utilizare, trebuie agitată înainte de utilizare.
- Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă sau vârstă similară trebuie efectuat având în vedere doza pentru cel mai greu animal din grup.
- Pentru a se asigura administrarea dozei corecte greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.
- 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 tolerate 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: antiprotozoare, substanțe 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 merogonii (multiplicare asexuată) și gamogonii (fază sexuală). Toate stadiile sunt distruse și de aici modul sau de acțiune coccidiocid.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală la bovine toltrazurul 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 toltrazurului este încetă iar timpul de înjumătățire este de aproximativ 2,5 zile (64,2 ore). Principalul metabolit este toltrazurul sulfona. Principala cale de eliminare este prin fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Metabolitul toltrazurului, toltrazurul sulfona (ponazurul) este remanentă (timp de înjumătățire > 1 an) și mobilă, având efecte adverse asupra apariției plantelor și creșterii acestora. Cunoscute fiind proprietățile remanente ale ponazurului, împrăștierea repetată a dejecțiilor de la animalele tratate poate conduce la acumularea în sol și de aici la un pericol pentru plante. Acumularea de ponazurul în sol împreună cu mobilitatea sa poate conduce la infiltrarea în pânza freatică. A se vedea secțiunea 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

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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: 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, conținând 100, 250, 1000 sau 2500 ml, prevăzute cu capac din polipropilenă de culoare albastră la flaconul de 100 ml, de culoare verde la flacoanele de 250 ml și 1000 ml.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de purtat în spate prevăzute cu capac din polipropilenă de culoare albă cu sigiliu pentru flacoanele 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 Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120241
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
15.11.2007/17.07.2012
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
04.2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta flaconului de 100 ml, 250ml, 1000ml, flacon de purtat în spate de 1000 ml sau 2500 ml
 Cutie de carton pentru flaconul de 100 ml și 250ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Bovis, 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine
 toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

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

100 ml

250 ml

1000ml

2500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele cu vaci pentru lapte)

6. INDICAȚII

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.

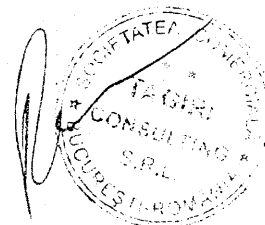
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În cazul în care se produce contactul accidental cu pielea sau ochii spălați imediat cu apă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.



11. 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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

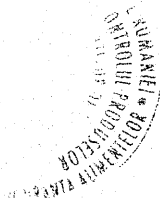
Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120241

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

Baycox Bovis, 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine

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 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 Bovis, 50 mg/ml, suspensie orală pentru bovine
toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține:

Substanță activă:

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 pentru lapte care produc lapte pentru consum uman, în ferme cu antecedente confirmate de coccidioză determinată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

5. CONTRAINDICAȚII

- 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.

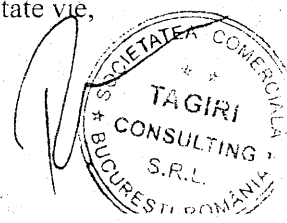
7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței din fermele cu vaci pentru lapte)

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

Se administrează pe cale orală.

- Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză de 15 mg toltrazuril/kg greutate vie, care corespunde la 3,0 ml suspensie orală pe 10 kg greutate vie.
- Suspensie orală gata de utilizare, trebuie agitată înainte de utilizare.



- Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și de aceeași vârstă sau vârstă similară trebuie efectuat având în vedere doza pentru cel mai greu animal din grup.
- Pentru a se asigura administrarea dozei corecte greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.
- 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 6 luni.

Atunci când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată a se utiliza în perioada de valabilitate care este specificată în acest prospect, data la care orice produs rămas în flacon trebuie eliminat trebuie calculată. Data de eliminare va fi menționată în spațiul furnizat pe etichetă.

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 coccidiozei la bovine. De aceea este recomandată îmbunătățirea condițiilor de igienă în unități 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.

Precauții pentru operator: în cazul în care se produce contactul accidental cu pielea sau ochii spălați imediat cu apă.

Metabolitul principal al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), a arătat remanentă (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 de dejecții de la vacile adulte înainte de a fi utilizate în operațiuni de fertilizare.

Utilizare în perioada gestației, lactației: nu este cazul.

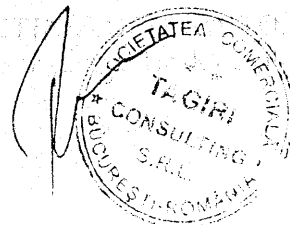
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni: nu se cunosc.

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

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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
04.2014

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.

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

