

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine, porcine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

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 alb - gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței: viței de înlocuire pentru vaci de lapte, viței de carne sugari, tăurași pentru producția de carne de vită), porci (purcei, cu vârsta de 3-5 zile), ovine (miei).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea coccidiilor din adăposturile vițelilor din fermele cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

Porci: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purcei nou-născuți (cu vârsta de 3-5 zile) la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis*.

Ovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea coccidiilor din adăposturile mieilor la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Pentru informații suplimentare privind utilizarea la bovine, vă rugăm să consultați tabelul din secțiunea 4.5 Precauții speciale pentru utilizare, Alte măsuri de precauție.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă să se trateze toate animalele dintr-un țarc.

Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidiozei. De aceea se recomandă îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile în cauză, în special umiditatea și curățenia.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de exemplu în perioada prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestații cu coccidia cu semne clinice, individual, la animale care prezintă deja semne de diaree, adițional poate fi necesară terapie suplimentară de susținere.

Tratamentul unui focar va avea o valoare limitată pentru fiecare animal din cauza deteriorărilor care au avut loc deja în intestinul subțire.

Ca și la alte antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Dacă există rezistență, trebuie luată în considerare utilizarea unui alt antiprotozoar din altă clasă și cu un mecanism de acțiune diferit.

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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Alte măsuri de precauție

Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), s-a dovedit a fi foarte persistent (timp de înjumătățire aproximativ 1 an) și mobil în sol dar și toxic pentru plante inclusiv speciile de cultură.

Din motive legate de mediu înconjurător, menționate mai sus, se aplică următoarele restricții:

Bovine:

viței pentru carne de vită	Nu se utilizează la viței pentru carne de vită.
viței de înlocuire pentru vaci de lapte	Nu se va administra vițelilor de înlocuire pentru vaci de lapte cu greutatea corporală mai mare de 80 kg. În scopul de a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd de la vițelii tratați nu trebuie să fie împrăștiat pe teren fără diluare cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd de la vițelii tratați trebuie diluat cu o cantitate de cel puțin 3 ori mai mult gunoi de grajd de la vaci mature înainte de a putea fi împrăștiat pe teren.

viței de carne sugari	Nu se va administra vițelilor de carne sugari cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.
tăurași pentru producția de carne de vită	Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru producția de carne de vită cu vârsta mai mică de 3 luni. Nu se va administra tăurașilor pentru producția de carne de vită cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.

Ovine: Miei crescuți de-a lungul întregii durate de viață în interior, în cadrul unui sistem de creștere în sistem intensiv, nu trebuie să fie tratați după vârsta de 6 săptămâni sau greutatea corporală mai mare de 20 kg la data tratamentului. Gunoii de grajd de la aceste animale ar trebui aplicat pe aceeași bucată de teren doar o dată la trei ani.

Porci: Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

La porci nu există nici o interacțiune în asociere cu suplimente de fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz oral.

Toate speciile

Suspensia orală gata de utilizare trebuie agitată timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Bovine

Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză orală de 15 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 3,0 ml suspensie orală per 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și vârstă identică sau similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest grup.

Porci

Fiecare porc va fi tratat în ziua a 3 a – a 5 a de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală. Datorită volumului mic necesar pentru tratarea porceilor individual, este recomandată utilizarea echipamentului de dozare cu o precizie de 0,1 ml pe doză.

Ovine

Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.

- În cazul în care animalele urmează să fie tratate în mod colectiv, mai degrabă decât în mod individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita supra- sau sub- dozarea.

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

Nu au fost observate semne de intoleranță la purceii și vițeii sănătoși cu o supradoză de trei ori doza recomandată.

Nu a fost observată existența semnelor de supradozare în studiile de siguranță de la miel cu o supradoză de trei ori doza recomandată la un singur tratament și tratament cu o supradoză de două ori doza recomandată în 2 zile consecutiv.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiprotozoare, triazine

Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazurilul este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Cystoisospora* și *Eimeria*. Este activ împotriva tuturor stadiilor intracelulare de dezvoltare ale coccidiilor de la merogonii (multiplicare asexuată) și gamogonii (faza sexuală). Toate stadiile sunt distruse, astfel modul de acțiune este coccidiocid.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

După administrare orală la bovine toltrazurilul se absoarbe lent. Concentrația plasmatică maximă (C_{max} = 36,6 mg / l) a fost observată între 24 și 48 de ore (media geometrică 33,9 ore) după administrarea orală. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 2,5 zile (64,2 ore). Principalul metabolit este caracterizat ca toltrazuril sulfonă. Calea principală de excreție este prin fecale.

Porci:

După administrarea orală toltrazurilul se absoarbe lent cu o biodisponibilitate de $\geq 70\%$. Principalul metabolit este caracterizat ca toltrazuril sulfonă. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Calea principală de excreție este prin fecale.

Ovine:

După administrarea orală, toltrazurilul este absorbit lent la mamifere. Principalul metabolit este caracterizat ca toltrazuril sulfonă. Concentrația plasmatică maximă (C_{max} = 62 mg / l) a fost observată 2

zile după administrarea orală. Eliminarea toltrazurilului este lentă, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 9 zile. Calea principală de excreție este prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Bovine și ovine

Metabolitul toltrazurilului, toltrazurilul sulfona (ponazuril) este un compus foarte persistent (timp de înjumătățire aproximativ 1 an) și mobil și are efecte negative atât asupra creșterii cât și apariției plantelor. Ținând seama de proprietățile persistente ale ponazurilului repetarea împrăștierei gunoiului de grajd de la animalele tratate poate conduce la o acumulare în sol și prin urmare, un risc pentru plante. Acumularea de ponazuril în sol, împreună de asemenea cu mobilitatea sa, conduce la un risc de scurgere în apele subterane. A se vedea secțiunile 4.3 și 4.5.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Propionat de sodiu (E281)
Docusat de sodiu
Simeticonă emulsie
Bentonită
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)
Gumă xantan
Propilen glicol
Apă, purificată

6.2 Incompatibilități majore

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 de 100, 250 și 1000 ml închise cu capac cu filet din polipropilenă.

Un flacon de 100 ml sau 250 ml este ambalat într-o cutie de carton.

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, 51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12.12.2016

Data reînnoiri autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon din plastic de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine, porcine și ovine

Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 50 mg toltrazuril

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței: viței de înlocuire pentru vaci de lapte, viței de carne sugari, tăurași pentru producția de carne de vită), porci (purcei, cu vârsta de 3-5 zile), ovine (miei).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După deschidere, utilizați până la _____

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

ETICHETĂ-PROSPECT COMBINATE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR PENTRU
ETICHETĂ-PROSPECT COMBINATE**

Flacon din plastic de 1000 ml

**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, 51368 Leverkusen, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg / ml suspensie orală pentru bovine, porcine și ovine

Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Suspensie alb – gălbuie

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50,0 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea coccidiilor din adăposturile vițelilor din fermele cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

Porci: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purcei nou-născuți (cu vârsta de 3-5 zile) la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis*.

Ovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea coccidiilor din adăposturile mieilor la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoïdalis*.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Pentru informații suplimentare privind utilizarea la bovine, vă rugăm să consultați tabelul din secțiunea 14 Precauții speciale pentru utilizare, Alte măsuri de precauție.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro }

9. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței: viței de înlocuire pentru vaci de lapte, viței de carne sugari, tăurași pentru producția de carne de vită), porci (purcei, cu vârsta de 3-5 zile), ovine (miei).

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral.

Toate speciile

Suspensia orală gata de utilizare trebuie agitată timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Bovine

Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză orală de 15 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 3,0 ml suspensie orală per 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și vârstă identică sau similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest grup.

Porci

Fiecare porc va fi tratat în ziua a 3 a – a 5 a de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală. Datorită volumului mic necesar pentru tratarea porceilor individual, este recomandată utilizarea echipamentului de dozare cu o precizie de 0,1 ml pe doză.

Ovine

Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.
În cazul în care animalele urmează să fie tratate în mod colectiv, mai degrabă decât în mod individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita supra- sau sub- dozarea.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă să se trateze toate animalele dintr-un țarc.

Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidiozei. De aceea se recomandă îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile în cauză, în special umiditatea și curățenia.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de exemplu în perioada prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestări cu coccidia cu semne clinice, individual, la animale care prezintă deja semne de diaree, adițional poate fi necesară terapie suplimentară de susținere.
Tratamentul unui focar va avea o valoare limitată pentru fiecare animal din cauza deteriorărilor care au avut loc deja în intestinul subțire.

Ca și la alte antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Dacă există rezistență, trebuie luată în considerare utilizarea unui alt antiprotozoar din altă clasă și cu un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Alte măsuri de precauție:

Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), s-a dovedit a fi foarte persistent (timp de înjumătățire aproximativ 1 an) și mobil în sol dar și toxic pentru plante inclusiv speciile de cultură.

Din motive legate de mediu înconjurător, menționate mai sus, se aplică următoarele restricții:

Bovine:

viței pentru carne de vită	Nu se utilizează la viței pentru carne de vită.
viței de înlocuire pentru vaci de lapte	Nu se va administra vițelilor de înlocuire pentru vaci de lapte cu greutatea corporală mai mare de 80 kg. În scopul de a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd de la vițelii tratați nu trebuie să fie împrăștiat pe teren fără diluare cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd de la vițelii tratați trebuie diluat cu o cantitate de cel puțin 3 ori mai mult gunoi de grajd de la vaci mature înainte de a putea fi împrăștiat pe teren.
viței de carne sugari	Nu se va administra vițelilor de carne sugari cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.
tăurași pentru producția de carne de vită	Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru producția de carne de vită cu vârsta mai mică de 3 luni. Nu se va administra tăurașilor pentru producția de carne de vită cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.

Ovine: Mieii crescuți de-a lungul întregii durate de viață în interior, în cadrul unui sistem de creștere în sistem intensiv, nu trebuie să fie tratați după vârsta de 6 săptămâni sau greutatea corporală mai mare de 20 kg la data tratamentului. Gunoiul de grajd de la aceste animale ar trebui aplicat pe aceeași bucată de teren doar o dată la trei ani.

Porci: Nu există.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

La porci nu există nici o interacțiune în asociere cu suplimente de fier.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Incompatibilități:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne de intoleranță la purceii și vițeei sănătoși cu o supradoză de trei ori doza recomandată.

Nu a fost observată existența semnelor de supradozare în studiile de siguranță de la miel cu o supradoză de trei ori doza recomandată la un singur tratament și tratament cu o supradoză de două ori doza recomandată în 2 zile consecutiv.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL/ETICHETA

17. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de 100, 250 și 1000 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.

18. 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.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

După deschidere, utilizați până la _____

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT
Baycox Multi 50 mg / ml suspensie orală pentru bovine, porcine și 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, 51368 Leverkusen, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg / ml suspensie orală pentru bovine, porcine și ovine

Toltrazuril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie alb – gălbuie

Fiecare 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

Bovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea coccidiilor din adăposturile vițelilor din fermele cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

Porci: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purcei nou-născuți (cu vârsta de 3-5 zile) la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Cystoisospora suis*.

Ovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea coccidiilor din adăposturile mieilor la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Pentru informații suplimentare privind utilizarea la bovine, vă rugăm să consultați tabelul din secțiunea 12 Precauții speciale pentru utilizare, Alte măsuri de precauție.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro }

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței: viței de înlocuire pentru vaci de lapte, viței de carne sugari, tăurași pentru producția de carne de vită), porci (purcei, cu vârsta de 3-5 zile), ovine (miei).

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

Pentru uz oral.

Toate speciile

Suspensia orală gata de utilizare trebuie agitată timp de 20 de secunde înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Bovine

Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză orală de 15 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 3,0 ml suspensie orală per 10 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul unui grup de animale din aceeași rasă și vârstă identică sau similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest grup.

Porci

Fiecare porc va fi tratat în ziua a 3 a – a 5 a de viață cu o doză orală unică de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală. Datorită volumului mic necesar pentru tratarea porceilor individual, este recomandată utilizarea echipamentului de dozare cu o precizie de 0,1 ml pe doză.

Ovine

Fiecare animal trebuie să fie tratat cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentă cu 0,4 ml suspensie orală per kg greutate corporală.

În cazul în care animalele urmează să fie tratate în mod colectiv, mai degrabă decât în mod individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita supra- sau sub- dozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă să se trateze toate animalele dintr-un țarc.

Măsurile de igienă pot reduce riscul apariției coccidiozei. De aceea se recomandă îmbunătățirea condițiilor de igienă în unitățile în cauză, în special umiditatea și curățenia.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de exemplu în perioada prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestări cu coccidia cu semne clinice, individual, la animale care prezintă deja semne de diaree, adițional poate fi necesară terapie suplimentară de susținere.

Tratamentul unui focar va avea o valoare limitată pentru fiecare animal din cauza deteriorărilor care au avut loc deja în intestinul subțire.

Ca și la alte antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate conduce la dezvoltarea rezistenței.

Dacă există rezistență, trebuie luată în considerare utilizarea unui alt antiprotozoar din altă clasă și cu un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ochilor, spălați imediat cu apă.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Alte măsuri de precauție:

Principalul metabolit al toltrazurilului, toltrazuril sulfona (ponazuril), s-a dovedit a fi foarte persistent (timp de înjumătățire aproximativ 1 an) și mobil în sol dar și toxic pentru plante inclusiv speciile de cultură.

Din motive legate de mediu înconjurător, menționate mai sus, se aplică următoarele restricții:

Bovine:

viței pentru carne de vită	Nu se utilizează la viței pentru carne de vită.
viței de înlocuire pentru vaci de lapte	Nu se va administra vițelilor de înlocuire pentru vaci de lapte cu greutatea corporală mai mare de 80 kg. În scopul de a preveni orice efecte adverse asupra plantelor și posibila contaminare a apelor subterane, gunoiul de grajd de la vițelii tratați nu trebuie să fie împrăștiat pe teren fără diluare cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd de la vițelii tratați trebuie diluat cu o cantitate de cel puțin 3 ori mai mult gunoi de grajd de la vaci mature înainte de a putea fi împrăștiat pe teren.
viței de carne sugari	Nu se va administra vițelilor de carne sugari cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.
tăurași pentru producția de carne de vită	Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru producția de carne de vită cu vârsta mai mică de 3 luni. Nu se va administra tăurașilor pentru producția de carne de vită cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.

Ovine: Mieii crescuți de-a lungul întregii durate de viață în interior, în cadrul unui sistem de creștere în sistem intensiv, nu trebuie să fie tratați după vârsta de 6 săptămâni sau greutatea corporală mai mare de 20 kg la data tratamentului. Gunoiul de grajd de la aceste animale ar trebui aplicat pe aceeași bucată de teren doar o dată la trei ani.

Porci: Nu există.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

La porci nu există nici o interacțiune în asociere cu suplimente de fier.

Incompatibilități:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate semne de intoleranță la purceii și vițelii sănătoși cu o supradoză de trei ori doza recomandată.

Nu a fost observată existența semnelor de supradozare în studiile de siguranță de la miel cu o supradoză de trei ori doza recomandată la un singur tratament și tratament cu o supradoză de două ori doza recomandată în 2 zile consecutiv.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de 100, 250 și 1000 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.