



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine, porci și oi



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	2,1 mg
Propionat de sodiu (E281)	2,1 mg
Docusat de sodiu	
Simeticonă emulsie	
Bentonită	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Gumă xantan	
Propilen glicol	
Apă, purificată	

Suspensie albă sau gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței: viței de lapte, viței sugari, viței pentru carne), porci (purcei cu vârsta 3-5 zile), oi (miei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea eliminării coccidiilor la viței din ferme 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*.

Oi: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea eliminării coccidiilor la miei din ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 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 3.5 Precauții speciale pentru utilizare, Precauții speciale pentru protecția mediului.

3.4 Atenționări speciale

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 pre-patentă.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 contact accidental cu pielea sau cu ochii sau scurgere pe piele, spălați imediat cu apă. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului.

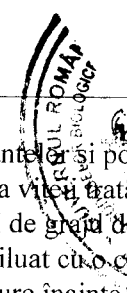
Precauții speciale pentru protecția mediului:

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):

Viței pentru carne	Nu se utilizează la viței pentru carne.
Viței de lapte	Nu se va administra vițelor 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 viței tratați cu trebuie să fie împrăștiat pe teren fără diluare cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd de la viței 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 sugari	Nu se va administra vițeilor sugari cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.
Tăurași pentru îngrășat	Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru îngrășat cu vârsta mai mică de 3 luni. Nu se va administra tăurașilor pentru îngrășat cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.

Oi: Micii 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.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, oi: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul sau ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Toate speciile

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

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

Oi

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 miei 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 63 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

Ovine:

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

Oi:

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 de mediu

Bovine și oi

Metabolitul toltrazurilului, toltrazuril 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 împrăștiilor gunoierului 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 3.3 și 3.5.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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 sau 250 ml este ambalat într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210149

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.12.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

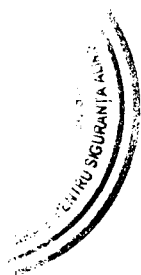
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

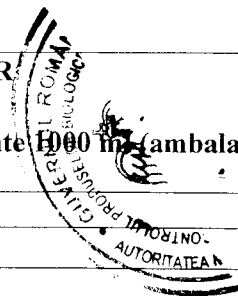
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 100 ml sau 250 ml sau flacon din polietilenă de înaltă densitate (1000 ml) (ambalaj primar)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 50 mg toltrazuril

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței: viței de lapte, viței sugari, viței pentru carne), porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile), oi (miei).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală,

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 63 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

Oi:

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la _____

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

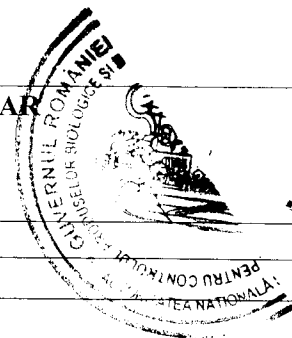
210149

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml sau 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 50 mg toltrazuril

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței: viței de lapte, viței sugari, viței pentru carne), porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile), oi (miei).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 63 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

Oi:

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la _____

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Apr 2007



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie orală pentru bovine, porci și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril 50,0 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie albă sau gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (viței: viței de lapte, viței sugari, viței pentru carne), porci (purceli cu vârsta de 3-5 zile), oi (miei).

4. Indicații de utilizare

Bovine: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea eliminării coccidiilor la viței din ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* sau *Eimeria zuernii*.

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

Oi: Pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză și reducerea eliminării coccidiilor la miei la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoïdalis*.

5. 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 Atenționări speciale, Precauții speciale pentru protecția mediului.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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 aspritat al semnelor clinice, de exemplu în perioada prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestații cu coccidia cu semne clinice, individual, la animalele 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 care vor fi 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 contact accidental cu pielea sau cu ochii sau scurgere pe piele, spălați imediat cu apă.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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):

Viței pentru carne	Nu se utilizează la viței pentru carne.
Viței de lapte	Nu se va administra vițelor 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 viței tratați nu trebuie să fie împrăștiat pe teren fără diluare cu gunoi de grajd de la vaci netratate. Gunoiul de grajd de la viței 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 sugari	Nu se va administra vițelor sugari cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.
Tăurași pentru îngrășat	Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru îngrășat cu vârsta mai mică de 3 luni. Nu se va administra tăurașilor pentru îngrășat cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.

Oi: Micii crescuți de-a lungul întregii durate de viață în interior, în cadrul unui sistem de creștere în sistem intensiv, 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 în trei ani.

Porci: Nu există.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Supradozaj:

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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, oi: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilența@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Toate speciile

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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.

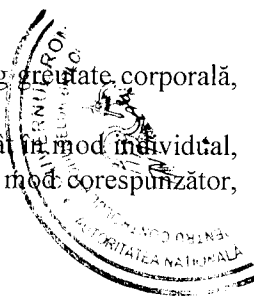
Porci

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.

Oi

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

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 63 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

Oi:

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210143

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

Este posibil ca toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

