

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 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

1 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 de 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 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 prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestări cu coccidia cu semne clinice, individual, la animale care prezintă deja semne de diaree, adțional 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.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

După contactul accidental cu pielea sau ochii se spală 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.  Pentru viței de înlocuire pentru vaci de lapte: 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 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 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	<p>Nu se va utiliza pentru tratamentul tăurașilor pentru producția de carne de vită cu vârsta mai mică de 3 luni.</p> <p>Nu se va administra tăurașilor pentru producția de carne de vită cu greutatea corporală mai mare de 150 kg.</p>
---	--



Ovine: Miei crescute 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 administrare orală.

##### Toate speciile

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

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

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

O supradoză de trei ori doza recomandată este bine tolerată de purcei și viței sănătoși, fără semne de intoleranță.

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 permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

##### Porci:

Carne și organe: 77 zile

##### Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la ovine în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiprotozoare, triazine  
Codul veterinar ATC: QP51AJ01

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazurul este un derivat de triazinon. Acționează împotriva coccidiilor din genul *Isoospora* 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 toltrazurul 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 toltrazurului este lentă, cu un timp de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 2,5 zile (64,2 ore). Principalul metabolit este caracterizat ca toltrazurul sulfonă. Călea principală de excreție este prin fecale.

##### Porci:

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

##### Ovine:

După administrarea orală, toltrazurul este absorbit lent la mamifere. Principalul metabolit este caracterizat ca toltrazurul 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 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 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, anhidru (pentru ajustarea pH-ului)  
Gumă 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 de 100, 250 și 1000 ml închise cu capac cu filet din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160408

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 12.12.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

**ETICHETARE ȘI AMBALAJUL SECUNDAR**  
**pentru 100 ml și 250 ml**



**ETICHETĂ-PROSPECT  
pentru flacon de 1000 ml**

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

Flacon din plastic de 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

toltrazuril

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Suspensie alb – gălbuie

**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**

1000 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 (mici).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză (o boală parazitară a tractului intestinal) la bovine, porcine și ovine.

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 de reducerea coccidiilor din adăposturile mieilor la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

## 7. CONTRAINDICAȚII

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

## 8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

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

Pentru administrare orală.

### Toate speciile

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

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

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

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

### 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.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 11. TÎMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la ovine în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

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.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

După contactul accidental cu pielea sau ochii se spală 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.  Pentru viței de înlocuire pentru vaci de lapte: 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: 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.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O supradoză de trei ori doza recomandată este bine tolerată de purcei și viței sănătoși, fără semne de intoleranță.

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. 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. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

### 14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE / PRECAUȚII

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**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. 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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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

**19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160408

**20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**21. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

06.2020

**22. 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.

**B. PROSPECT**  
**Pentru flacon de 100 ml**

## PROSPECT PENTRU:

**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

**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

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză (o boală parazitară a tractului intestinal) la bovine, porcine și ovine.

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 de 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

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 administrare orală.

### Toate speciile

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

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

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

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

### 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 DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la ovine în lactație care produc lapte pentru consumul 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.  
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 utilizare la animale:

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

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.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

După contactul accidental cu pielea sau ochii se spală 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.  Pentru viței de înlocuire pentru vaci de lapte: 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: 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.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O supradoză de trei ori doza recomandată este bine tolerată de porcei și viței sănătoși, fără semne de intoleranță.

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**

06.2020

## **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.

**B. PROSPECT**  
**Pentru flacon de 250 ml**

**PROSPECT PENTRU:**  
**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**

**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**

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză (o boală parazitară a tractului intestinal) la bovine, porcine și ovine.

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 de 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

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 administrare orală.

### Toate speciile

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

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

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

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

### 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 DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 63 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 de zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la ovine în lactație care produc lapte pentru consumul 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.

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 utilizare la animale:

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

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, adțional poate fi necesară terapie suplimentară de susținere.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii.

După contactul accidental cu pielea sau ochii se spală 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.  Pentru viței de înlocuire pentru vaci de lapte: 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:** 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.

**Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

**Incompatibilități:**

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

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

O supradoză de trei ori doza recomandată este bine tolerată de porci și viței sănătoși, fără semne de intoleranță.

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**

06.2020

## **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.

