RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensión oral para bovino, porcino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Benzoato de sodio (E 211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E 281)	2,1 mg
Docusato de sodio	
Emulsión de simeticona	
Bentonita	
Ácido cítrico (para ajuste de pH)	
Goma de xantano	
Propilenglicol	
Agua purificada	

Suspensión blanca o amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros: terneras de explotación lechera, de explotación cárnica criados con las madres, o para engorde), Porcino (lechones, de 3 a 5 días), Ovino (corderos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: Prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios en terneros en explotaciones con historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

Porcino: Prevención de los signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en explotaciones con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Cystoisospora suis*.

Ovino: Prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios en corderos en explotaciones con historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis.*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Para más información sobre el uso en bovino, véase la tabla de la sección 3.5. Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para la protección del medio ambiente.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Se recomienda tratar a todos los animales del corral.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por ello, al mismo tiempo se recomienda mejorar las condiciones higiénicas en las instalaciones, básicamente manteniendo un entorno limpio y seco.

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para modificar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

El tratamiento durante un brote será de valor limitado para el animal individual puesto que ya se habrá producido daño en el intestino delgado.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede provocar el desarrollo de resistencias.

Si se presentan resistencias se debe considerar el uso de otro antiprotozoario de otra clase y con un mecanismo de acción diferente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos o salpicadura en la piel, lavar inmediatamente con agua.

No comer, beber o fumar mientras se usa el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es un compuesto muy persistente (semivida de aprox. 1 año), móvil en la tierra y tóxico para las plantas incluyendo especies de cultivo.

Por las razones medioambientales mencionadas, el uso está sujeto a las siguientes restricciones:

Bovino:

Terneros para producción de carne blanca	No usar en terneros para producción de carne blanca.
Terneras de explotación lechera	No administrar a terneras de explotación lechera de más de 80 kg de peso vivo. Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo previamente con estiércol de vacas no tratadas. El estiércol de las terneras tratadas debe mezclarse con al menos 3 veces el peso de estiércol de vacas adultas, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.
Terneros de explotación cárnica criados con las madres	No administrar a terneros de explotación cárnica criados con las madres de más de 150 kg de peso vivo.
Terneros para engorde	No administrar a terneros para engorde de menos de 3 meses de edad. No administrar a terneros para engorde de más de 150 kg de peso vivo.

Ovino: Los corderos estabulados en explotación intensiva no deben tratarse después de las 6 semanas de vida o cuando pesen más de 20 kg. El estiércol de estos animales únicamente puede esparcirse en la misma zona de laboreo cada tres años.

Porcino: Ninguna

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino y ovino: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.
En porcino, no existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Todas las especies:
La suspensión oral debe agitarse 20 segundos antes de su uso.

Para garantizar la dosis correcta, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible.

Bovino: Cada animal debe tratarse con una dosis única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kg de peso vivo.

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis a administrar debe ser acorde a la del animal de mayor peso del grupo.

Porcino: Cada animal debe ser tratado a los 3-5 días de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar lechones individualmente, se recomienda usar un equipo dosificador oral con una precisión de 0,1 ml.

Ovino: Cada animal debe tratarse con una dosis única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

En caso de que los animales deban ser tratados colectivamente deben agruparse por peso y determinar la dosis según corresponda, para evitar una infra- o sobre- dosificación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado signos de intolerancia en lechones y terneros sanos con una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica.

No se han observado signos de sobredosis en los estudios de seguridad realizados en corderos con dosis tres veces la dosis terapéutica en tratamiento único y con dosis dos veces la dosis terapéutica en dos días consecutivos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 63 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:
Carne: 77 días.

Ovino:
Carne: 42 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmacodinamia

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra coccidios del género *Cystoisospora* y *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidicida.

4.3 Farmacocinética

Bovino: Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente. La concentración máxima plasmática (C_{max} = 36,6 mg/l) se observó entre las 24 y las 48 horas (media geométrica 33,9 horas) tras la administración oral. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación de unos 2,5 días (64,2 horas). El metabolito principal se ha identificado como toltrazuril sulfona. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Porcino: Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad del ≥70%. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación de unos 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Ovino: Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente en mamíferos. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La concentración máxima plasmática (C_{max} = 62 mg/l) se observó 2 días después de la administración oral. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una semivida de eliminación de aproximadamente 9 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

Propiedades medioambientales
Bovino y Ovino:
El metabolito de toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es un compuesto muy persistente (semivida de aprox. 1 año) y móvil y puede producir efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes de ponazurilo, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en la tierra y consecuentemente ser un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazurilo en la tierra puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas. Ver las secciones 3.3 y 3.5.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 100, 250 y 1000 ml con tapón de rosca de polipropileno. Frasco de 100 o 250 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3495 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de noviembre de 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).