

PROSPECTO:

BAYCOX 25 mg/ml, solución para administración en agua de bebida para aves (formato de 100 ml)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves
Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAS ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 25 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:

Pollos de engorde y pollos de reposición: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mivati*.

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 8

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves: pollos de engorde, pollos de reposición y pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de aproximadamente 7 mg de toltrazurilo por kg de p.v. por día equivalente a 28 ml del medicamento por 100 kg p.v y día, durante 2 días consecutivos.

Este medicamento veterinario debe administrarse o bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0.28 \text{ ml medicamento / kg de p.v. / día}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \times \text{p.v. medio de animales a tratar (kg)} = \dots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida durante todo el tratamiento. El agua de bebida debe ser renovada cada día.

Duración del tratamiento

Baycox deberá administrarse durante dos días consecutivos en agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe disolverse en agua de bebida (mezclando suavemente) antes de administrarlo. El uso de aguas ácidas puede provocar la precipitación de la sustancia activa a las dosis recomendadas. La solución debe prepararse diariamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Pollos: 14 días.

Pavos: 16 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario debe disolverse en agua de bebida diariamente. Ver sección "Posología para cada especie, modo y vía de administración".

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazuril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o cutánea después de la exposición al medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta-prospecto.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una dosis 3-5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada. En caso de sobredosificación se observa un descenso del consumo espontáneo de agua.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA – PROSPECTO PARA:
BAYCOX 25 mg/ml, solución para administración en agua de bebida para aves
(Formato de 1 litro y 5 litros)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves
Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 25 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:

Pollos de engorde y pollos de reposición: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mivati*.

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrititis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves: pollos de engorde, pollos de reposición y pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es de aproximadamente 7 mg de toltrazurilo por kg de p.v. por día equivalente a 28 ml del medicamento por 100 kg p.v y día, durante 2 días consecutivos.

Este medicamento veterinario debe administrarse o bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0.28 \text{ ml medicamento / kg de p.v. / día}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \times \text{p.v. medio de animales a tratar (kg)} = \dots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida durante todo el tratamiento. El agua de bebida debe ser renovada cada día.

Duración del tratamiento

Baycox deberá administrarse durante dos días consecutivos en agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe disolverse en agua de bebida (mezclando suavemente) antes de administrarlo. El uso de aguas ácidas puede provocar la precipitación de la sustancia activa a las dosis recomendadas. La solución debe prepararse diariamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:

Pollos: 14 días.

Pavos: 16 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento veterinario debe disolverse en agua de bebida diariamente. Ver sección "Posología para cada especie, modo y vía de administración".

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazuril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o cutánea después de la exposición al medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Una dosis 3-5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada. En caso de sobredosificación se observa un descenso del consumo espontáneo de agua.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 litro

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5 litros

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 2467 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.