PROSPECTO:

Baycox Multi 50 mg/ml suspensión oral para bovino, porcino y ovino

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:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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 MULTI 50 mg/ml suspensión oral para bovino, porcino y ovino
Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA8S) ACTIV(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

Suspensión blanca o amarillenta.

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo	50,0 mg

Excipientes*:*

Benzoato de sodio (E 211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E 281)	2,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

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*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. Para más información sobre el uso en bovino, consultar la tabla en la sección Advertencias especiales, Otras precauciones.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO
8.

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).

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

Vía oral.

Todas las especies:
La suspensión oral debe agitarse 20 segundos antes de su uso.
Para garantizar la administración de 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 sobredosificación.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

11. TIEMPO(S) 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

13. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie 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 especiales para su uso en animales:

No procede.

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 la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.
No comer, beber o fumar mientras se usa el medicamento veterinario.

Otras precauciones:
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

Gestación y lactancia:
No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.
En porcino, no existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

14. 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.

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

Diciembre 2021

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Frascos de 100, 250 y 1000 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco 1000 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:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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 MULTI 50 mg/ml suspensión oral para bovino, porcino y ovino
Toltrazurilo

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra(s) sustancia(s)

Suspensión blanca o amarillenta

Cada ml contiene:
Sustancia activa:

Toltrazurilo	50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E 211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E 281)	2,1 mg

4. Forma farmacéutica

Suspensión oral

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

5. Tamaño del envase

1000 ml

6. Indicaciones

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.*

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. Para más información sobre el uso en bovino, consultar la tabla en la sección Advertencias especiales, Otras precauciones.

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (*https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc*).

9. 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).

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía oral.

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

11. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna

12. Tiempo(s) 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.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie 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 un 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 especiales para su uso en animales:
No procede.

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 la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.
No comer, beber o fumar mientras se usa el medicamento veterinario.

Otras precauciones
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

Gestación y lactancia:
No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

15. 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.

16. Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez

Diciembre 2021

17. Información adicional

Formatos
Frascos de 100, 250 y 1000 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

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

19. La mención "Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños"

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

21. Número de la autorización de comercialización

Nº de Registro: 3495 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote: {número}