

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

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 |

Suspensión blanca o amarillenta.

### 3. 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).

### 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, advertencias especiales para la protección del medio ambiente.

### 6. Advertencias especiales

#### 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 parasitocida, 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 salpicaduras 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.<br>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 diluirse 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.<br>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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

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): Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local > utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

Todas las especies:

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 sobredosificación.

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

La suspensión oral debe agitarse 20 segundos antes de su uso.

#### **10. 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.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3495 ESP

Frascos de 100, 250 y 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Alemania  
Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

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

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de plástico de 1000 ml

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

#### 2. COMPOSICIÓN

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

Suspensión blanca o amarillenta.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1000 ml

#### 4. 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).

#### 5. INDICACIONES DE USO

**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*

#### 6. CONTRAINDICACIONES

**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, Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

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 parasitocida, 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 una utilización segura en las especies de destino:

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 los ojos o salpicaduras 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.<br>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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## 8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

### 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

#### Todas las especies:

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**

### **Instrucciones para una correcta administración**

La suspensión oral debe agitarse 20 segundos antes de su uso.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **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.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

#### **Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

#### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

3495 ESP

#### **Formatos**

Frascos de 100, 250 y 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**

#### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **17. DATOS DE CONTACTO**

#### **Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 5040789 Monheim

Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

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

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>18. INFORMACIÓN ADICIONAL</b> |
|----------------------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b> |
|-----------------------------------------|

Uso veterinario.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|-------------------------------|

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de \_\_\_\_\_.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

|                           |
|---------------------------|
| <b>21. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}