ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral para Bovinos, Suínos e Ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril	50	mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211)	2,1	mg
Propionato de sódio (E281)	2,1	mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.
Suspensão branca ou amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos(as) de aptidão leiteira, de aptidão carne criados com as mães, ou para engorda), Suínos (leitões, 3-5 dias de idade), Ovinos (borregos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelos(as), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Suínos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3-5 dias de idade), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

Ovinos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em borregos, em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Para mais informação sobre a utilização em bovinos, consultar por favor a tabela na secção 4.5 Precauções especiais de utilização, Outras precauções.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É recomendado tratar todos os animais de um pavilhão.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente para assegurar um ambiente mais seco e limpo.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

O tratamento, durante um surto da doença, apresenta um valor limitado para o animal, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe e com um mecanismo de ação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substancia ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar o contacto com a pele e olhos.
Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.
Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Outras precauções

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só muito persistente (semivida de aproximadamente 1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas, incluindo espécies cultivadas.

Pelas razões ambientais acima mencionadas, a utilização está sujeita às seguintes restrições:

Bovinos:

Vitelos para produção de carne branca:	Não administrar a vitelos para produção de carne branca.
Vitelas de aptidão leiteira:	Não administrar a vitelas de aptidão leiteira com mais de 80 kg de peso corporal. De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado com pelo menos 3 vezes o peso do estrume de vacas adultas, antes de poder ser espalhado na terra.
Vitelos(as) de aptidão carne criados com as mães	Não administrar a vitelos(as) de aptidão carne criados com as mães com mais de 150 kg de peso corporal.
Vitelos(as) para engorda	Não administrar a vitelos(as) para engorda com menos de 3 meses de idade. Não administrar a vitelos(as) para engorda com mais de 150 kg de peso corporal.

Ovinos: Borregos mantidos todo o tempo em confinamento sob um sistema de produção intensivo não devem ser tratados para além das 6 semanas de idade ou com mais de 20 kg de peso corporal. O estrume destes animais só deve ser aplicado no mesmo terreno a cada três anos.

Suínos: Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas**.**

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Em suínos não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Todas as espécies
A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada durante 20 segundos antes de ser administrada.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Bovinos
Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.
Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma ou idades similares, a dose deve ser determinada em função do animal com maior peso desse grupo.

Suínos
Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.
Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

Ovinos
Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.
Se o tratamento for coletivo em vez de individual, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal sendo a dose determinada em conformidade, de modo a evitar a sub ou sobredosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis com uma sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada.
Não foram observados sinais de sobredosagem nos estudos de segurança em borregos com doses 3 vezes a dose recomendada num único tratamento ou com doses 2 vezes a dose recomendada durante dois dias de tratamento consecutivos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos
Carne e vísceras: 63 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 77 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 42 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários, triazinas.
Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Toltrazuril é um derivado da triazinona. Atua contra coccídias do género *Cystoisospora* e *Eimeria*. É ativo contra todos os estadios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada) das coccídias. Todos os estadios são destruídos e, consequentemente, o modo de ação é coccidicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos
Após a administração oral em bovinos, o toltrazuril é lentamente absorvido. A concentração plasmática máxima (Cmax = 36.6 mg/l) foi observada entre as 24 e 48 horas (média geométrica 33.9 horas) após a administração oral. A eliminação do toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida terminal de aproximadamente 2,5 dias (64.2 horas). O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A principal via de excreção é através das fezes.

Suínos
Após administração oral em suínos, o toltrazuril é lentamente absorvido, com uma biodisponibilidade ≥70%. O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A eliminação de toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de eliminação de aproximadamente 3 dias. A principal via de excreção é através das fezes.

Ovinos
Após administração oral, o toltrazuril é lentamente absorvido nos mamíferos. O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A concentração plasmática máxima (Cmax = 62 mg/l) foi observada dois dias após a administração oral. A eliminação de toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de eliminação de aproximadamente 9 dias. A principal via de excreção é através das fezes.

Impacto ambiental

Bovinos e Ovinos
O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), é um composto muito persistente (semivida de aprox. 1 ano) e móvel, e tem efeitos adversos sobre o crescimento e emergência das plantas. Dadas as propriedades de persistência do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode conduzir a uma acumulação no solo e consequentemente um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo conjuntamente com a sua mobilidade conduz igualmente a um risco de lixiviação para as águas subterrâneas. Ver secções 4.3 e 4.5.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Propionato de sódio (E281)
Docusato de sódio
Emulsão de simeticone
Bentonite
Ácido cítrico (para ajuste do pH)
Goma xantana
Propilenoglicol

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade de 100, 250 e 1000 ml, com tampa de rosca em polipropileno.
Cada frasco de 100 ml ou 250 ml é acondicionado individualmente numa caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMERODA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1052/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de outubro de 2016.
Data da última renovação: 29 de setembro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM
Apresentações de 100 e 250 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frasco de plástico de 100 ml ou 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral para Bovinos, Suínos e Ovinos
Toltrazuril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: toltrazuril 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos(as) de aptidão leiteira, de aptidão carne criados com as mães, ou para engorda), Suínos (leitões, 3-5 dias de idade), Ovinos (borregos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos
Carne e vísceras: 63 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 77 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 42 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após a primeira abertura do frasco, administrar até_____
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

16. NÚMERODA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1052/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{número}

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS
Para apresentação 1000 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO PARA A ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

FRASCO DE PLÁSTICO 1000 ml

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado:
Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha

2. Nome do medicamento veterinário

Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral para Bovinos, Suínos e Ovinos
Toltrazuril

3. Descrição das substâncias ativas e outras substâncias

Suspensão branca ou amarelada.

Cada ml contém:
Substância ativa:

Toltrazuril	50,0	mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211)	2,1	mg
Propionato de sódio (E281)	2,1	mg

4. Forma farmacêutica

Suspensão oral.

5. Dimensão da embalagem

1000 ml

6. Indicação (indicações)

Bovinos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelos(as), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Suínos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3-5 dias de idade), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

Ovinos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em borregos, em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Para mais informação sobre a utilização em bovinos, consultar por favor a tabela na secção 4.5 Precauções especiais de utilização, Outras precauções.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

9. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos(as) de aptidão leiteira, de aptidão carne criados com as mães, ou para engorda), Suínos (leitões, 3-5 dias de idade), Ovinos (borregos).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para administração oral.

Todas as espécies
A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada durante 20 segundos antes de ser administrada.
Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Bovinos
Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.
Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma ou idades similares, a dose deve ser determinada em função do animal com maior peso desse grupo.

Suínos
Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.
Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

Ovinos
Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

Se o tratamento for coletivo em vez de individual, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal sendo a dose determinada em conformidade, de modo a evitar a sub ou sobredosagem

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não existem.

12. Intervalos de segurança

Bovinos
Carne e vísceras: 63 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 77 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 42 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

14. Advertência(s) especial (especiais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

É recomendado tratar todos os animais de um pavilhão.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente para assegurar um ambiente mais seco e limpo.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.
O tratamento, durante um surto da doença, apresenta um valor limitado para o animal, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe e com um mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substancia ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar o contacto com a pele e olhos.
Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.
Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Outras precauções

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só muito persistente (semivida de aproximadamente 1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas, incluindo espécies cultivadas.

Pelas razões ambientais acima mencionadas, a utilização está sujeita às seguintes restrições:

Bovinos:

Vitelos para produção de carne branca:	Não administrar a vitelos para produção de carne branca.
Vitelas de aptidão leiteira:	Não administrar a vitelas de aptidão leiteira com mais de 80 kg de peso corporal. De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado com pelo menos 3 vezes o peso do estrume de vacas adultas, antes de poder ser espalhado na terra.
Vitelos(as) de aptidão carne criados com as mães	Não administrar a vitelos(as) de aptidão carne criados com as mães com mais de 150 kg de peso corporal.
Vitelos(as) para engorda	Não administrar a vitelos(as) para engorda com menos de 3 meses de idade. Não administrar a vitelos(as) para engorda com mais de 150 kg de peso corporal.

Ovinos: Borregos mantidos todo o tempo em confinamento sob um sistema de produção intensivo não devem ser tratados para além das 6 semanas de idade ou com mais de 20 kg de peso corporal. O estrume destes animais só deve ser aplicado no mesmo terreno a cada três anos.

Suínos: Não aplicável.

Gestação e lactação

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.
Em suínos não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis com uma sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada..
Não foram observados sinais de sobredosagem nos estudos de segurança em borregos com doses 3 vezes a dose recomendada num único tratamento ou com doses 2 vezes a dose recomendada durante dois dias de tratamento consecutivos.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Setembro de 2021.

17. Outras informações

Apresentações: frascos de 100, 250 e 1000 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção "exclusivamente para uso veterinário" e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

19. Menção "Manter fora da vista e do alcance das crianças"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}
Após a primeira abertura do frasco, administrar até_____
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

21. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1052/01/16DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO
Apresentações de 100 e 250 ml

FOLHETO INFORMATIVO:
Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral para Bovinos, Suínos e Ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral para Bovinos, Suínos e Ovinos
Toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Suspensão branca ou amarelada.

Cada ml contém:
Substância ativa:

Toltrazuril	50,0	mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211)	2,1	mg
Propionato de sódio (E281)	2,1	mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelos(as), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Suínos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3-5 dias de idade), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

Ovinos: Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em borregos, em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Para mais informação sobre a utilização em bovinos, consultar por favor a tabela na secção 4.5 Precauções especiais de utilização, Outras precauções.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos(as) de aptidão leiteira, de aptidão carne criados com as mães, ou para engorda), Suínos (leitões, 3-5 dias de idade), Ovinos (borregos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Todas as espécies
A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada durante 20 segundos antes de ser administrada.
Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Bovinos
Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso corporal.
Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma ou idades similares, a dose deve ser determinada em função do animal com maior peso desse grupo.

Suínos
Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.
Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

Ovinos
Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg de peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.
Se o tratamento for coletivo em vez de individual, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal sendo a dose determinada em conformidade, de modo a evitar a sub ou sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 63 dias.
Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 77 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 42 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

É recomendado tratar todos os animais de um pavilhão.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente para assegurar um ambiente mais seco e limpo.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

O tratamento, durante um surto da doença, apresenta um valor limitado para o animal, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe e com um mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substancia ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.
Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Outras precauções

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só muito persistente (semivida de aproximadamente1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas, incluindo espécies cultivadas.

Pelas razões ambientais acima mencionadas, a utilização está sujeita às seguintes restrições:

Bovinos:

Vitelos para produção de carne branca:	Não administrar a vitelos para produção de carne branca.
Vitelas de aptidão leiteira:	Não administrar a vitelas de aptidão leiteira com mais de 80 kg de peso corporal. De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado com pelo menos 3 vezes o peso do estrume de vacas adultas, antes de poder ser espalhado na terra.
Vitelos(as) de aptidão carne criados com as mães	Não administrar a vitelos(as) de aptidão carne criados com as mães com mais de 150 kg de peso corporal.
Vitelos(as) para engorda	Não administrar a vitelos(as) para engorda com menos de 3 meses de idade. Não administrar a vitelos(as) para engorda com mais de 150 kg de peso corporal.

Ovinos: Borregos mantidos todo o tempo em confinamento sob um sistema de produção intensivo não devem ser tratados para além das 6 semanas de idade ou com mais de 20 kg de peso corporal. O estrume destes animais só deve ser aplicado no mesmo terreno a cada três anos.

Suínos: Não aplicável.

Gestação e lactação

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.
Em suínos não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais de intolerância em leitões e vitelos saudáveis com uma sobredosagem de 3 vezes a dose recomendada.
Não foram observados sinais de sobredosagem nos estudos de segurança em borregos com doses 3 vezes a dose recomendada num único tratamento ou com doses 2 vezes a dose recomendada durante dois dias de tratamento consecutivos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: frascos de 100, 250 e 1000 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.