

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução incolor a castanha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer coccidicida, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como coccidiostáticos e histomonostáticos.

Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrado sem diluição.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Durante a manipulação do medicamento veterinário, usar luvas de borracha sintética.

Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não aplicável; ver a secção 4.11, Intervalos de segurança.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.c.) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg p.c. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelos animais, uma vez que varia de acordo com a espécie animal, idade, estado de saúde e aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	x ml de Baycox 25 por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por animal				

Volume total de Baycox 25 necessário por dia (24h):

O volume calculado (x ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox 25 a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	y ml de Baycox 25 por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por animal				

Volume total de Baycox 25 necessário para um período de tratamento de 8 horas:

O volume calculado (y ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida, com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox 25 por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

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

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários, triazina contra coccidiose.
Código ATCvet: QP51BC01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Toltrazuril é um coccidicida do grupo das triazinetrionas, ativo contra *Eimeria* spp. O toltrazuril induz alterações na ultra-estrutura dos estádios de desenvolvimento da coccídia. Estas são causadas principalmente pela tumefação do retículo endoplasmático e do complexo de Golgi, modificações anormais no espaço perinuclear e alterações na divisão celular. O toltrazuril causa uma diminuição da atividade das enzimas da cadeia respiratória nos parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, após a administração oral, a taxa de absorção do toltrazuril é de, pelo menos, 50%, ocorrendo no fígado e rim as concentrações mais elevadas. A substância ativa é rapidamente metabolizada. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 200
Trolamina.

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: 3 meses.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.
Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.
Recipientes brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

813/01/14DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de junho de 2013.

Data da última renovação: 26 de junho de 2019.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2023.

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Caixa de cartão, frasco 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.
Toltrazuril

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução incolor a castanha.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Agente coccidicida.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

Após a primeira abertura do frasco, usar até

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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.

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. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 813/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{ número }

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

frasco de 1000 ml e de 5000 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- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

2. Nome do medicamento veterinário

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.

Toltrazuril

MVG

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Solução incolor a castanha.

4. Forma farmacêutica

Solução para administração na água de bebida.

5. Dimensão da embalagem

1000 ml.

5000 ml.

6. Indicação (indicações)

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

9. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

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

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.c.) por dia (= 0,28 ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelos animais, uma vez que varia de acordo com a espécie animal, idade, estado de saúde e aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia} \times \text{p.c. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por animal}} = x \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$

Volume total de Baycox 25 necessário por dia (24h):

O volume calculado (x ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox 25 a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia} \times \text{p.c. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por animal}} = y \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$

Volume total de Baycox 25 necessário para um período de tratamento de 8 horas:

O volume calculado (y ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida, com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox 25 por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura do recipiente, usar até

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no recipiente. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer coccidicida, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como coccidiostáticos e histomonostáticos.

Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrado sem diluição.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

Postura de ovos

Não aplicável, ver "Intervalos de segurança".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

Incompatibilidades principais

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

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

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

16. Data da última aprovação do rótulo

Junho de 2023.

17. Outras informações

Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de HDPE de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Frascos brancos de HDPE de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

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.

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}

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

AIM nº 813/01/14DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida

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- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.
Toltrazuril

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

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Solução incolor a castanha.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

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

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

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

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.c.) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg p.c. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelos animais, uma vez que varia de acordo com a espécie animal, idade, estado de saúde e aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	x ml de Baycox 25 por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por animal				

Volume total de Baycox 25 necessário por dia (24h):

O volume calculado (x ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox 25 a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:

Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:

0,28 ml de Baycox 25 por kg p.c. por dia	x	p.c. (kg) médio dos animais a tratar	=	y ml de Baycox 25 por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por animal				

Volume total de Baycox 25 necessário para um período de tratamento de 8 horas:

O volume calculado (y ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida, com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox 25 por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Quando o frasco/recipiente for aberto pela primeira vez, a data na qual o medicamento veterinário remanescente no frasco/recipiente deve ser eliminado deve ser escrita no espaço existente no rótulo, utilizando para o seu cálculo o "Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente".

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

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer coccidicida, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como coccidiostáticos e histomonostáticos.

Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

Postura de ovos

Não aplicável, ver "Intervalos de segurança".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

Incompatibilidades principais

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de HDPE de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Frascos brancos de HDPE de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.