

**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 substância 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 contra coccidiose.

Código ATCvet: QP51BC01

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Toltrazuril é um derivado da triazinona. Atua contra coccídias do género *Cystoisospora* e *Eimeria*. É ativo contra todos os estádios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada) das coccídias. Todos os estádios são destruídos e, conseqüentemente, 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 ( $C_{max} = 36.6$  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  $\geq 70\%$ . 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 ( $C_{max} = 62$  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 conseqüentemente 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**

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

## **8. NÚMERO DA 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**

01/2024.

## **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**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemanha

**16. NÚMERO DA 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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, 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](mailto: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 substância 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**

01/2024.

### **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:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
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](mailto: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 substância 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 accidental 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.

## **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**

01/2024.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações: frascos de 100, 250 e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.