ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 50mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Benzoato de sódio (E211)	2,1 mg
Propionato de sódio (E281)	2,1 mg
Docusato de sódio	
Emulsão de simeticone	
Bentonite	
Ácido cítrico (para ajuste do pH)	
Goma xantana	
Propilenoglicol	
Água purificada	

Suspensão branca ou amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 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).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*.

3.3 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 "3.5 Precauções especiais de utilização, Precauções especiais para a proteção do ambiente".

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 exposição acidental dos olhos ou derrame na pele, lavar imediatamente com água.
Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
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.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, Suínos, Ovinos: Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via oral.

Todas as espécies
A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada durante 20 segundos antes de ser administrada.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:
QP51BC01.

4.2 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.

4.3 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 ≥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 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 seções 3.3 e 3.5.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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 ou 250 ml é acondicionado individualmente numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1052/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/10/2016

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 100 ml ou 250 ml ou frasco de plástico de 1000 ml (acondicionamento primário)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: toltrazuril 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml
1000 ml

4. 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).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até _____
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1052/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de plástico de 100 ml ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Multi 50 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: toltrazuril 50 mg

3. 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).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS 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.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até _____
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

FRASCO DE PLÁSTICO 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:
Toltrazuril 50,0 mg

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

Suspensão branca ou amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 ml

4. 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).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização
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*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

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 "Precauções especiais de utilização, Precauções especiais para a proteção do ambiente".

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais
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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 exposição acidental dos olhos ou derrame na pele, lavar imediatamente com água.
Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos
Bovinos, Suínos, Ovinos: Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração
Para administração por via oral.

Todas as espécies
Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta
A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada durante 20 segundos antes de ser administrada.

11. INTERVALOS 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.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1052/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem
Apresentações: frascos de 100, 250 e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até _____
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril	50,0	mg

Excipientes:

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

Suspensão branca ou amarelada.

3. 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).

4. Indicações de utilização

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 "Precauções especiais de utilização, Precauções especiais para a proteção do ambiente".

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-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 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 exposição acidental sobre os olhos ou derrame na pele, lavar imediatamente com água.
Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, Suínos, Ovinos: Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração por via oral.

Todas as espécies
Para assrgurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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 administração correta

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

10. 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.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1052/01/16DFVPT

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

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha