



1. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX BOVIS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de suspensión oral contiene

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E 211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E 281) 2,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca o amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneras de explotación lechera).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios, en terneras de reposición estabuladas en explotaciones lecheras (vacas lecheras), en granjas con historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

4.3 Contraindicaciones

Por razones medioambientales:

- No usar en terneras de peso superior a 80 kg p.v.
- No usar en terneros con destino a cebo.

Para mayor información ver sección 4.5 Otras precauciones y sección 5 Propiedades medioambientales.

4.4 Advertencias especiales

- Al igual que con otros parasiticidas, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.
- Se recomienda tratar a todas las terneras del lote.
- Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis bovinas. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente manteniendo un ambiente limpio y seco.

- Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.
- Para variar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese la zona afectada inmediatamente con agua.

Otras precauciones

Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es persistente (vida media > 1 año), móvil en la tierra y tóxico para las plantas.

Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo con estiércol de vacas no tratadas. El estiércol de las terneras tratadas debe mezclarse con al menos 3 veces el peso del estiércol de vacas adultas, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

- Cada animal debe tratarse con una dosis única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kg de peso vivo.
- La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.
- Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis a administrar debe ser acorde a la del animal de mayor peso del grupo.
- Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible.
- Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una dosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en terneros sin signos de intolerancia.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 63 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, antiprotozoarios, agentes contra enfermedades causadas por protozoos, triazinas, toltrazurilo. Código ATCvet: QP 51 AJ 01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinoico. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gametogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a bovinos, toltrazurilo se absorbe lentamente. La concentración máxima plasmática (C_{max} = 36,6 mg/l) se observó entre las 24 y las 48 horas (media geométrica 33,9 horas) tras la administración oral. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de unos 2,5 días (64,2 horas). El metabolito principal se ha identificado como toltrazuril sulfona. La principal vía de excreción es a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

El metabolito principal de toltrazurilo, toltrazuril sulfona (ponazurilo), es un compuesto persistente (vida media > 1 año) y móvil y puede producir efectos adversos en el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades persistentes de ponazurilo, esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados podría llevar a una acumulación en la tierra y consecuentemente ser un riesgo para las plantas. La acumulación y movilidad de ponazurilo en la tierra puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas. Ver sección 4.3 y 4.5.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)

Propionato de sodio (E281)

Docusato de sodio
Simeticona
Bentonita
Ácido cítrico anhidro
Goma xantán
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad que contienen 100, 250 ó 1000 ml de una suspensión blanca o amarillenta con un tapón de rosca azul de polipropileno para el frasco de 100 ml y un tapón de rosca verde para los frascos de 250 ml y 1000 ml.

Frascos mochila de polietileno de alta densidad que contienen 1000 ó 2500 ml de una suspensión blanca o amarillenta con un tapón de rosca blanco de polipropileno con sello de inducción.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1759 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN



09 de julio de 2007 / 23 de febrero de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de febrero de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.