



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX OVINO 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml 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

Ovino (corderos)

#### 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 corderos, en granjas con historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede llevar al desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar a todos los corderos del lote.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis ovinas. 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.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Ninguna.

#### **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.

Por razones medioambientales:

Los corderos estabulados en explotación intensiva no deben tratarse después de las 6 semanas de vida o cuando pesen más de 20 kg. El estiércol de estos animales únicamente puede esparcirse en la misma zona de laboreo cada tres años.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia**

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 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo. Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

En caso de que los animales deban ser tratados colectivamente deben agruparse por peso y dosificarlos según corresponda, para evitar una sub- o sobre- dosificación.

Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible.

0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo
-----------------------------------------------

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

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

No se han observado signos de sobredosis en los estudios de seguridad realizados en la especie de destino con dosis tres veces la dosis terapéutica en tratamiento único y con dosis dos veces la dosis terapéutica en dos días consecutivos.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: 42 días

No debe usarse en ovejas en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, Código ATCvet QP 51 AJ 01

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. 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, el toltrazurilo se absorbe lentamente en mamíferos. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La concentración máxima plasmática ( $C_{max}$  = 62 mg/L) se observó dos días después de la administración oral. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de aproximadamente 9 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

### 5.3 Propiedades medioambientales

El metabolito principal del 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 de ponazurilo en la tierra y su movilidad puede llevar a una posible filtración en aguas subterráneas. Ver sección 4.5.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Propionato de sodio (E281)

Benzoato de sodio (E211)

Docusato de sodio

Emulsión de simeticona

Bentonita

Ácido cítrico anhidro

Goma xantan

Propilenglicol

Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Fascos de polietileno de alta densidad conteniendo 100, 250 ó 1000 ml de una suspensión blanca-amarillenta con un tapón de rosca azul de polipropileno para el frasco de 100 ml y un tapón de rosca verde de polipropileno para los frascos de 250 ml y 1000 ml.  
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 las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1967 ESP

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

20 de enero de 2009 / 16 de julio de 2012

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

16 de julio de 2012

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.