



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX 25 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA AVES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo..... 25 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución transparente, incolora a marrón amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves: pollos de engorde, pollitas reproductoras y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:

Pollos de engorde y pollitas reproductoras: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mivati*,

Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

El medicamento veterinario debe disolverse en agua de bebida diariamente.
Ver sección 4.9 “Posología y vía de administración”

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o cutánea después de la exposición al medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede (Ver apartado 4.3)

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: oral en agua de bebida.

El medicamento debe disolverse en agua de bebida (mezclando suavemente) antes de administrarlo. El uso de aguas ácidas puede provocar la precipitación de la sustancia activa a las dosis recomendadas. La solución debe prepararse diariamente.

La dosis recomendada es de aproximadamente 7 mg de toltrazurilo por kg de p.v. por día, durante 2 días consecutivos. Esto corresponde a:

- 25 ppm (equivalente a 1 ml de BAYCOX 25 mg/ml) por litro de agua de bebida de forma continua durante 48 horas.

De manera alternativa puede utilizarse la siguiente pauta:

- 75 ppm (equivalente a 3 ml de BAYCOX 25 mg/ml) por litro de agua de bebida durante 8 horas al día, 2 días consecutivos.

Duración del tratamiento

BAYCOX deberá administrarse durante dos días consecutivos en agua de bebida.

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

Una dosis 3-5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada. En caso de sobredosificación se observa un descenso del consumo espontáneo de agua.

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Pollos: 14 días

Pavos: 16 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas

Código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular sin afectar las fases extracelulares de los parásitos indicados. A nivel del parásito disminuye la actividad enzimática de la cadena respiratoria, produciendo especialmente una inflamación del retículo endoplasmático y del aparato de Golgi, modificaciones del espacio perinuclear, así como alteraciones en la división del núcleo.

5.2 Datos farmacocinéticos

En aves, el porcentaje de absorción de toltrazurilo es al menos del 50%. La distribución es más elevada en el hígado y riñón. La sustancia activa se metaboliza rápidamente, siendo el metabolito principal toltrazurilo sulfona (residuo marcador). Aproximadamente una semana después de la última administración, este metabolito representa prácticamente la totalidad de los residuos encontrados en el animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trolamina

Macrogol 200

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

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 100 ml y 1 litro.
Bidón de polietileno de alta densidad de 5 litros.

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

2467 ESP

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

20 de febrero de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de octubre 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**