



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA LECHONES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo	50 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

Cerdos (Lechones, de 3 a 5 días).

4.2 Indicaciones de uso

Para la prevención de los signos clínicos de la coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna conocida.

Precauciones especiales que deberá adoptar 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se aplica.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida, p. ej. no existe interacción en combinación con los complejos de hierro.

4.9 Posología y forma de administración

Tratamiento animal individualizado.

Cada cerdo debe ser tratado en el día 3-5 de vida con una dosis única oral de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo). Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar lechones individualmente, se recomienda usar el equipo de dosificación con una precisión por dosis de 0,1 ml.

La suspensión oral debe agitarse antes de su uso.

El tratamiento durante una epidemia podrá ser de un valor limitado para cada lechón a nivel individual ya que han ocurrido daños en el intestino delgado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No se han observado signos de intolerancia en lechones con dosis de hasta tres veces la dosis terapéutica.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 77 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, código ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra la coccidia del género *Iso*spora. Actúa contra todos los estadios de los desarrollos intracelulares de la coccidia en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todos los estadios son destruidos, por lo que su modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, toltrazurilo se absorbe lentamente con una biodisponibilidad del $\geq 70\%$. El metabolito principal se ha identificado como toltrazurilo sulfona. La eliminación de

toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de unos 3 días. La principal vía de excreción es a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Propionato de sodio (E281)
Docusato de sodio
Emulsión de 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 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses
El material no utilizado deberá desecharse.

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 conteniendo 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 de polipropileno para los frascos de 250 ml y 1000 ml. Los frascos de 100 y 250 ml se acondicionan en cajas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1478 ESP

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

15 de noviembre de 2002/01 de octubre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de diciembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.