

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

### Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução incolor a castanha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer coccídicida, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como coccidiostáticos e histomonostáticos.

Para melhores os resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável, ver a secção 4.11, Intervalos de segurança.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (pv) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg pv por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelos animais, uma vez que varia de acordo com a espécie animal, idade, estado de saúde e aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

**Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia} \times \text{p.v. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por animal}} = x \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox 25 necessário por dia (24h):**

O volume calculado (x ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

**Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox 25 a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia} \times \text{p.v. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por animal}} = y \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox 25 necessário para um período de tratamento de 8 horas:**

O volume calculado (y ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox 25 por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários, triazina.

Código ATCvet: QP51AJ01.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Toltrazuril é um coccídicida do grupo das triazinetrionas, ativo contra *Eimeria* spp. O toltrazuril induz alterações na ultra-estrutura dos estádios de desenvolvimento da coccídia. Estas são causadas principalmente pela tumefação do retículo endoplasmático e do complexo de Golgi, modificações anormais no espaço perinuclear e alterações na divisão celular. O toltrazuril causa uma diminuição da atividade das enzimas da cadeia respiratória nos parasitas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Nas aves, após a administração oral, a taxa de absorção do toltrazuril é de, pelo menos, 50%, ocorrendo no fígado e rim as concentrações mais elevadas. A substância ativa é rapidamente metabolizada. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona.

## **6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Macrogol 200  
Trolamina.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 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: 3 meses.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.  
Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.  
Recipientes brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

813/01/14DFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 23 de junho de 2013.

Data da última renovação: 26 de junho de 2019.

**10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

06/2020

**11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa de cartão, frasco 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.  
Toltrazuril

MVG

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Toltrazuril                      25 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.  
Solução incolor a castanha.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Agente coccídica.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança:

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

Após a primeira abertura do frasco, usar até .....

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 813/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote{ número }

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

frasco de 1000 ml e de 5000 ml

**1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel

**2. Nome do medicamento veterinário**

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.  
Toltrazuril

MVG

**3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)**

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Solução incolor a castanha.

**4. Forma farmacêutica**

Solução para administração na água de bebida.

**5. Dimensão da embalagem**

1000 ml.  
5000 ml.

## 6. Indicação (indicações)

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

## 7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## 9. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

## 10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.v.) por dia (= 0,28 ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelos animais, uma vez que varia de acordo com a espécie animal, idade, estado de saúde e aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

**Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia} \times \text{p.v. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por animal}} = x \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox 25 necessário por dia (24h):**

O volume calculado (x ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

**Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox 25 a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia} \times \text{p.v. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por animal}} = y \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox 25 necessário para um período de tratamento de 8 horas:**

O volume calculado (y ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

**11. Instruções com vista a uma utilização correta**

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida, com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox 25 por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

<b>12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA</b>
--------------------------------------

Intervalos de segurança:

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura do recipiente, usar até .....

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no recipiente. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

### **14. Advertência(s) especial(ais)**

#### Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer coccidicida, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como coccidiostáticos e histomonostáticos.

Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

Postura de ovos

Não aplicável, ver "Intervalos de segurança".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

Incompatibilidades principais

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

**15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**16. Data da última aprovação do rótulo**

06/2020

**17. Outras informações**

**Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos brancos de HDPE de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Frascos brancos de HDPE de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. Prazo de validade**

VAL {mês/ano}

**21. Número(s) da autorização de introdução no mercado**

AIM nº 813/01/14DFVPT

**22. Número do lote de fabrico**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.  
Toltrazuril

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg.

Solução incolor a castanha.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras) e perus.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso total dos animais tratados e o consumo diário de água devem ser calculados com precisão.

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (p.v.) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg p.v. por dia). O tratamento é realizado durante dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

No caso de ser utilizado um dispensador automático de doses, o medicamento veterinário deve ser administrado por um período de 8 horas por dia, durante 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelos animais, uma vez que varia de acordo com a espécie animal, idade, estado de saúde e aptidão produtiva dos animais, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

**Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para os animais a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:**

0,28 ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia	x	p.v. (kg) médio dos animais a tratar	=	x ml de Baycox 25 por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por animal				

**Volume total de Baycox 25 necessário por dia (24h):**

O volume calculado (x ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

**Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox 25 a misturar na água de bebida para os animais a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox 25 necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox 25 por kg p.v. por dia} \times \text{p.v. (kg) médio dos animais a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por animal}} = y \text{ ml de Baycox 25 por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox 25 necessário para um período de tratamento de 8 horas:**

O volume calculado (y ml de Baycox 25 por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida, com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox 25 por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todos os animais bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, os animais criados ao ar livre devem ser mantidos em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Quando o frasco/recipiente for aberto pela primeira vez, a data na qual o medicamento veterinário remanescente no frasco/recipiente deve ser eliminado deve ser escrita no espaço existente no rótulo, utilizando para o seu cálculo o "Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente".

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma boa higiene pode reduzir o risco de coccidiose. Assim, para além do tratamento, recomenda-se corrigir quaisquer deficiências na produção/maneio avícola. As instalações das aves devem ser mantidas limpas e secas.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

### Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer coccidicida, a administração frequente e prolongada de um antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Na presença de resistência, deve considerar-se a administração de outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com aditivos alimentares/ou outros medicamentos veterinários que possam interferir com a sua eficácia, tais como coccidiostáticos e histomonostáticos.

Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

O medicamento veterinário é uma solução fortemente alcalina e não deve ser administrada sem diluição.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

#### Postura de ovos

Não aplicável, ver "Intervalos de segurança".

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação do medicamento veterinário com antibióticos pode resultar na redução da ingestão de água em perus. A administração concomitante de outras substâncias na água de bebida deve ser evitada.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

#### Incompatibilidades principais

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

06/2020

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de HDPE de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Frascos brancos de HDPE de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.