

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

2009 -07- 10

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2009-05-25

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox 2,5%; 2,5 g/100 ml roztwór doustny dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Toltrazuryl 2,5 g/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy kurcząt rzeźnych, kurcząt przeznaczonych do reprodukcji i indyków. Działa przeciwko następującym kokcydiom z rodzaju *Eimeria*: u kur: *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima*, *E.tenella*, *E.mitis*, *E.necatrix*, u indyków: *E.adenoides*, *E.meleagrimitis*.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Baycox 2,5% jest roztworem alkalicznym. Wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu należy niezwłocznie spłukać wodą. Nie należy jeść, pić lub palić podczas stosowania produktu. Koncentracja niższa niż 1 ml Baycoxu 2,5% do 1000 ml wody może prowadzić do precypitacji. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany u niosek w okresie nieśności w stadach hodowlanych.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Może być stosowany łącznie z powszechnie używanymi dodatkami do pasz i produktami leczniczymi.

2009-07-10

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki - Dawka terapeutyczna toltrazurylu wynosi 7 mg/kg masy ciała na dzień. Baycox stosuje się z wodą do picia w ciągu 2 kolejnych dni w ilości 1 ml preparatu na 1 litr wody dostępny stale tj. przez 24 godz. na dobę, lub 3 ml preparatu na 1 litr wody dostępny przez 8 godzin dziennie.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W przeprowadzonych u kurcząt i indyków badaniach pięciokrotne przedawkowanie powodowało jedynie nieznaczne obniżenie spożycia wody i paszy.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne kurcząt rzeźnych - 14 dni; indyków – 16 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpięciotniakowe
Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl charakteryzuje szerokie spektrum działania przeciw kokcydiom z rodzaju *Eimeria* u kur i indyków. Wykazuje działanie kokcydiobójcze na różnych etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożyta, co prowadzi do jego śmierci. Nie wykazuje wpływu na komórki gospodarza. Nie hamuje powstawania spontanicznej odporności na zakażenie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Toltrazuryl należy do triazolinonów i jest ich symetryczną pochodną. Po podaniu jest absorbowany w ok. 50%, osiągając najwyższe stężenie w nerkach i wątrobie. Nie kumuluje się w organizmie, a półokres eliminacji wynosi 48 godzin. Lek jest wydalany z kałem głównie w postaci sulfonu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Trolamina
Makrogol 300

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 tygodni.
Okres trwałości po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją – 48 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki z HDPE 50 ml, 100 ml i 1000 ml z polipropylenową zakrętką.
Butelki o pojemności 50 ml i 100 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BAYER Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

360/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

05.05.1997
04.05.2007
28.11.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

28.11.2008

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.