

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Toltrazuryl 2,5 g/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny, bezbarwny do brązowego.

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 dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie Baycoxu 2,5% nie zapobiega rozwojowi oporności kokcydii. Długotrwałe stosowanie kokcydiostatyków może doprowadzić do rozwoju szczepów opornych.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Baycox 2,5% jest roztworem o pH 8,0 – 10,0, ponieważ substancja czynna toltrazuryl wymaga alkalicznego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml Baycoxu 2,5% do 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, gdyż nadmierne rozcieńczenie może spowodować zmianę pH na obojętne lub kwaśne. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania.

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Baycox 2,5% współdziała z kokcydiostatykami i amebostatykami.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Kury i indyki: Baycox 2,5% stosuje się w wodzie do picia.

Dawka terapeutyczna toltrazurylu wynosi 7 mg/kg m.c. na dzień podawana przez 2 kolejne dni.

Baycox stosuje się w ilości 1 ml produktu na 1 litr wody do picia. Przygotowany roztwór powinien być dostępny 24 godziny przez 2 kolejne dni lub 3 ml produktu na 1 litr wody do picia dostępny przez 8 godzin dziennie przez 2 kolejne dni.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

pH wody stosowanej do przygotowania roztworu powinno mieścić się w zakresie 8,5 – 10.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego toltrazurylu nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego toltrazurylu u leczonych zwierząt.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 przeciwpierwotniakowe

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 pasożytów zakłócając m.in. mitochondrialne procesy oddechowe w komórce 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 triazinonów 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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Makrogol 200

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE 100 ml i 1000 ml z polipropylenową zakrętką.
Butelka o pojemności 100 ml pakowana jest pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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 POZWOLENIA

05.05.1997
04.05.2007
28.11.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

23.06.2014

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.