

PROSPECTO

BAYCOX BOVIS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Toltrazurilo

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer B.V.
Animal Health Division Energieweg
1 NL-3641 RT Mijdrecht – Holanda

Fabricante que libera el lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX BOVIS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml de suspensión oral contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo	50,0 mg
--------------	---------

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211)	2,1 mg
Propionato de sodio (E281)	2,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios, en terneras de reposición estabuladas en explotaciones lecheras (vacas lecheras), en granjas con historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

5. CONTRAINDICACIONES

Por razones medioambientales:

- No usar en terneras de peso superior a 80 kg p.v.
- No usar en terneros con destino a cebo.

Para mayor información ver "Advertencias especiales".

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneras de explotación lechera).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Cada animal debe tratarse con una dosis única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kg de peso vivo.

Agite la suspensión oral antes de usar.

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis a administrar debe ser acorde a la del animal de mayor peso del grupo.

Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible.

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 63 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Cuando el envase se abra por primera vez, debe respetarse la fecha en que debe desecharse el medicamento no utilizado según el periodo de validez una vez abierto el envase indicado en el prospecto. La fecha en que se debe desechar el medicamento debe anotarse en el espacio correspondiente de la etiqueta.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Se recomienda tratar a todas las terneras del lote.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis bovinas. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente manteniendo un ambiente limpio y seco.

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para variar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo), es persistente (vida media > 1 año), móvil en la tierra y tóxico para las plantas. Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo con estiércol de vacas no tratadas. El estiércol de las terneras tratadas debe mezclarse con al menos 3 veces el peso del estiércol de vacas adultas, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

No procede su uso durante la gestación o la lactancia.

No se ha descrito interacción con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

Una dosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en terneros sin signos de intolerancia.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Precauciones para el usuario:

En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese la zona afectada inmediatamente con agua.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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 la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

22 de febrero de 2012

Medicamento Distribuido paralelamente por:

Sistemas Writer 400, S.L

C/ Biar, 62

03330 Crevillente – Alicante

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Fascos de 100, 250 y 1000 ml

Fascos mochila de 1000 y 2500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA – PROSPECTO DEL FRASCO DE 1000 ml / Y FRASCO (MOCHILA) DE 1000 ml / 2500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX BOVIS 50 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
Toltrazurilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml de suspensión oral contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg
Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 1000 ml
Frasco mochila de 1000 ml
Frasco mochila de 2500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneras de explotación lechera)

6. INDICACIONES DE USO

Para la prevención de los signos clínicos de coccidiosis y reducción de la difusión de coccidios, en terneras de reposición estabuladas en explotaciones lecheras (vacas lecheras), en granjas con historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria bovis* o *Eimeria zuernii*.

7. CONTRAINDICACIONES

Por razones medioambientales:

No usar en terneras de peso superior a 80 kg p.v.

No usar en terneros con destino a cebo.

Para mayor información ver “Advertencias especiales”.

8. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este texto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Cada animal debe tratarse con una dosis única de 15 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo, lo que equivale a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kg de peso vivo.

Agite la suspensión oral antes de usar.

Para el tratamiento de un grupo de animales de la misma raza y misma edad o similar, la dosis a administrar debe ser acorde a la del animal de mayor peso del grupo.

Para garantizar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso de los animales lo más exactamente posible.

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 63 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Se recomienda tratar a todas las terneras del lote.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis bovinas. Por ello, se recomienda mejorar simultáneamente las condiciones higiénicas en las instalaciones, especialmente manteniendo un ambiente limpio y seco.

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para variar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

Se ha demostrado que el metabolito principal de toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo), es persistente (vida media > 1 año), móvil en la tierra y tóxico para las plantas. Para evitar posibles efectos adversos en las plantas y la posible contaminación de aguas subterráneas, el estiércol de terneras tratadas no debe esparcirse sobre la tierra sin mezclarlo con estiércol de vacas no tratadas. El estiércol de las terneras tratadas debe mezclarse con al menos 3 veces el peso del estiércol de vacas adultas, antes de poder esparcirlo sobre la tierra.

No procede su uso durante la gestación o la lactancia.

No se ha descrito interacción con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

Una dosis de tres veces la dosis terapéutica fue bien tolerada en terneros sin signos de intolerancia.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

Precauciones para el usuario: En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese la zona afectada inmediatamente con agua.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

13. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer B.V.
Animal Health Division Energieweg
1 NL-3641 RT Mijdrecht
Holanda

Fabricante que libera el lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

14. FECHA DE CADUCIDAD

CAD MM/YYYY

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de: _____

15. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

16. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DEL MISMO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

Reacondicionado por:

Elam Pharma Labs S.L.
C/Biar 62
03330-Crevillente (Alicante)

Distribuido paralelamente por:

Sistemas Writer 400 S.L.
C/Biar 62
03330-Crevillente (Alicante)

18. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40 IP
REG NL 10427

19. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote (número)

20. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN, si procede.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

21. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Frascos de 100, 250 y 1000 ml

Frascos mochila de 1000 y 2500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.