

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYCOX 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 25 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente, incolora a marrón amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves: pollos de engorde, pollos de reposición y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de coccidiosis causada por:
Pollos de engorde y pollos de reposición: *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. mivati*.
Pavos: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrititis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario debe disolverse en agua de bebida diariamente.

Ver sección 4.9 “Posología y vía de administración”.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazuril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y mucosas. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. En caso de irritación ocular o cutánea después de la exposición al medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas al manipular el medicamento veterinario.

No comer, fumar o beber mientras se manipula el medicamento veterinario .

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede (Ver apartado 4.11).

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: administración en agua de bebida.

El medicamento debe disolverse en agua de bebida (mezclando suavemente) antes de administrarlo. El uso de aguas ácidas puede provocar la precipitación de la sustancia activa a las dosis recomendadas. La solución debe prepararse diariamente.

La dosis recomendada es de aproximadamente 7 mg de toltrazurilo por kg de p.v. por día equivalente a 28 ml del medicamento por 100 kg p.v y día, durante 2 días consecutivos.

Este medicamento veterinario debe administrarse o bien de forma continua durante 48 horas, o por un periodo de 8 horas al día durante 2 días consecutivos.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0.28 \text{ ml medicamento / kg de peso vivo / día}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)} = \dots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida durante todo el tratamiento. El agua de bebida debe ser renovada cada día.

Duración del tratamiento

Baycox deberá administrarse durante dos días consecutivos en agua de bebida.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una dosis 3-5 veces superior a la dosis recomendada es bien tolerada. En caso de sobredosificación se observa un descenso del consumo espontáneo de agua.

4.11. Tiempos de espera

Carne:

Pollos: 14 días.

Pavos: 16 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Triazinas contra la coccidiosis
Código ATCvet: QP51BC01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Toltrazurilo es un derivado de las triazinas con acción coccidicida. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular sin afectar las fases extracelulares de los parásitos indicados. A nivel del parásito disminuye la actividad enzimática de la cadena respiratoria, produciendo especialmente una inflamación del retículo endoplasmático y del aparato de Golgi, modificaciones del espacio perinuclear, así como alteraciones en la división del núcleo.

5.2. Datos farmacocinéticos

En aves, el porcentaje de absorción de toltrazurilo es al menos del 50%. La distribución es más elevada en el hígado y riñón. La sustancia activa se metaboliza rápidamente, siendo el metabolito principal toltrazurilo sulfona (residuo marcador). Aproximadamente una semana después de la última administración, este metabolito representa prácticamente la totalidad de los residuos encontrados en el animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Trolamina
Macrogol 200

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de polietileno de alta densidad de 100 ml y 1 litro con tapón de rosca de polipropileno.
Bidón de polietileno de alta densidad de 5 litros con tapón de rosca de polietileno.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2467 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 2012
Fecha de la última renovación: 04 de mayo de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**