

**ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Flacone da 1 litro**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A  
Via dei Colatori, 12  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324,  
24106 Kiel  
Germania

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baycox<sup>®</sup>, 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini  
(*Toltrazuril*)

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene:  
Principio attivo: Toltrazuril 25 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

*Polli da carne:*

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria tenella*, *Eimeria mitis*.

*Tacchini:*

Trattamento delle coccidiosi sostenute da *Eimeria adenoides*, *Eimeria meleagrimitis*

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con ipersensibilità nota al toltrazuril o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in pollastre di età superiore alle 16 settimane. Non utilizzare nelle galline che producono uova destinate al consumo umano

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne, Tacchini

## 8. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale da somministrare diluita in acqua da bere

## 9. CONFEZIONI

flacone 1 litro

## 10. POSOLOGIA, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

*Somministrazione:* per via orale con l'acqua da bere

*Dosaggio:* Baycox va diluito nell'acqua di bevanda. Miscelare delicatamente.

La dose raccomandata è di 7 mg di toltrazuril per kg p.v. al giorno per 2 giorni consecutivi, pari a 28 ml di Baycox 2,5% per 100 kg di peso vivo/giorno per 2 giorni consecutivi, da somministrare continuamente nell'arco delle 24 ore o in un quantitativo di acqua corrispondente a 8 ore di consumo.

In funzione della quantità di acqua assunta, tale dose corrisponde, a orientamento, a 25 ppm di toltrazuril (1 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nel caso di somministrazione continua per 48 ore e a 75 ppm (3 ml di Baycox 2,5% per litro di acqua di bevanda) nell'acqua di bevanda somministrata per 8 ore/giorno per 2 giorni consecutivi.

**La dose calcolata non deve essere inferiore a 7 mg di p.a. per kg p.v.**

*Schema terapeutico:* la durata della terapia è di due giorni.

*spazio per la posologia prevista*

## 11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

## 12. TEMPO DI ATTESA

*Carne e visceri*  
polli: 14 giorni  
tacchini: 28 giorni.

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

### 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

*Periodo di validità:* non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

La scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### 14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

#### ***Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione***

L'impiego troppo frequente e ripetuto di anticoccidici e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo, possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenze e quindi determinare l'inefficacia del medicinale veterinario.

In caso di terapia anticoccidica valutare l'efficacia del prodotto con l'esame coprologico post trattamento. Laddove dai risultati di tale test sia evidente lo sviluppo di resistenza al toltrazuril, utilizzare anticoccidici appartenenti ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

#### ***Precauzioni speciali per l'impiego***

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Diluizioni superiori al limite raccomandato (1:1000) potrebbero causare la precipitazione del prodotto.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Baycox è una soluzione alcalina.

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata al toltrazuril devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### ***Impiego durante l'ovodeposizione***

Vietato l'uso negli animali che producono uova destinate al consumo umano.

#### ***Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione***

Nei tacchini, il contemporaneo trattamento con antibiotici può portare ad una riduzione dell'assunzione d'acqua.

Non sono note altre interazioni con altri farmaci.

Baycox non interferisce con lo sviluppo dell'immunità nei confronti della coccidiosi.

#### ***Sovradosaggio***

Se si supera la dose raccomandata, può verificarsi una riduzione dell'assunzione di acqua.

#### ***Incompatibilità***

Non note. Non miscelare con altri medicinali.

### 15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Non contaminare corsi d'acqua, bacini o fossi con prodotto inutilizzato o con i contenitori residui. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

**16. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**17. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**18. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**19. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 litro AIC n. 102253022

**20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

Il toltrazuril è un anticoccidico appartenente al gruppo chimico dei triazintrioni simmetrici. Induce modificazioni nella struttura fine degli stadi di sviluppo coccidici, che sono principalmente dovute ad un rigonfiamento del reticolo endoplasmatico e dell'apparato di Golgi, nonché ad anomalie a livello di spazio perinucleare e a disturbi della divisione del nucleo. Il toltrazuril porta ad una riduzione dell'attività enzimatica a livello di catena respiratoria dei parassiti.

Nel pollame, una volta assorbita, la sostanza attiva viene rapidamente metabolizzata. Le massime concentrazioni di residui si ritrovano nel fegato e nel rene. Il principale metabolita viene identificato come toltrazuril sulfone (residuo marker). Al momento della macellazione questo metabolita rappresenta il 100% circa dei residui totali nei polli e nei tacchini.

**DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2021