

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini

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)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baycox Multi, 50 mg/ml sospensione orale per Bovini, Suini e Ovini (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep (FI, DK, IS, NO, SE)

Toltrazuril

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione bianca o giallognola.

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Toltrazuril 50,0 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) 2,1 mg

Propionato di Sodio (E281) 2,1 mg

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e per la riduzione della diffusione dei coccidi nei vitelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria bovis* od *Eimeria zuernii*.

Suini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi nei suinetti neonati di 3-5 giorni di età in allevamenti con anamnesi confermata di coccidiosi sostenuta da *Cystoisosporasuis*.

Ovini: Per la prevenzione dei segni clinici di coccidiosi e la riduzione della diffusione dei coccidi negli agnelli in allevamenti con anamnesi positiva di coccidiosi sostenuta da *Eimeria crandallis* e *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Per ulteriori informazioni sull'uso nei bovini fare riferimento alla tabella al paragrafo 12 Avvertenze Speciali, Altre precauzioni.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli: vitelli in allevamenti di bovine da latte, vitelli da linea vacca-vitello, vitelli in allevamenti di bovine da carne), Suini (suinetti di 3-5 giorni di età), Ovini (agnelli).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Tutte le specie

La sospensione orale, pronta all'uso, deve essere agitata per 20 secondi prima dell'uso.

Per garantire la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

Il trattamento con focolaio in atto avrà un valore limitato per i singoli animali, perché il danno all'intestino tenue ha già avuto corso.

Bovini

Ogni animale deve essere trattato con una singola dose orale di 15 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 3,0 ml di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Per il trattamento di un gruppo di animali della stessa razza e di simile o uguale età, il dosaggio deve essere calcolato sulla base del soggetto di peso maggiore.

Suini

Trattare ogni suino al 3°-5° giorno di vita con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo, pari a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

A causa del piccolo volume richiesto per trattare i singoli animali, si raccomanda l'uso di un dosatore avente un'accuratezza di dosaggio di 0,1 ml.

Ovini

Ciascun animale deve essere trattato con una singola dose orale di 20 mg di toltrazuril/kg di peso corporeo, corrispondente a 0,4 ml di sospensione orale per kg di peso corporeo.

Al fine di evitare sovra o sottodosaggi, se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché individualmente, devono essere raggruppati in base al peso corporeo e ricevere il dosaggio adeguato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 63 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di trattare tutti gli animali dello stesso recinto.

Le misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi nel bovino. È perciò raccomandabile di migliorare, in concomitanza, le condizioni igieniche dell'allevamento interessato, in particolare tenendolo asciutto e pulito.

Per ottenere il maggior beneficio possibile gli animali devono essere trattati prima della comparsa dei segni clinici, come ad esempio durante il periodo di prepatenza.

Per interrompere il corso di una infezione clinica conclamata da coccidi, una terapia di supporto può rivelarsi necessaria nei soggetti che già mostrano segni di diarrea.

Il trattamento con focolaio in atto avrà un valore limitato per i singoli animali, perché il danno all'intestino tenue ha già avuto corso.

Come per tutti i parassitocidi, l'uso frequente e ripetuto di prodotti antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza.

In caso di presenza di resistenza si dovrebbe considerare l'utilizzo di un altro antiprotozoario di un'altra classe e con un differente meccanismo d'azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

In caso di esposizione accidentale della pelle o degli occhi, lavare immediatamente con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

Altre precauzioni:

Il principale metabolita del toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), si è dimostrato essere sia molto persistente (emivita circa 1 anno) che mobile nel terreno e tossico per le piante incluse le specie da raccolto.

Per le citate ragioni ambientali devono essere applicate le seguenti restrizioni:

Bovini:

Vitelli a carne bianca	Non utilizzare in allevamenti con solo vitelli a carne bianca
Vitelli in allevamenti di bovine da latte	Non somministrare a vitelli, in allevamenti di bovine da latte, con peso corporeo superiore a 80 kg Per prevenire effetti negativi nelle piante e la possibile contaminazione delle acque di falda, le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparse nei campi prima di essere diluite con quelle delle bovine non trattate. Prima di essere sparse nei campi, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere diluite con quantità di almeno 3 volte superiori di deiezioni di bovine adulte.
Vitelli da linea vacca-vitello	Non somministrare ai vitelli da linea vacca-vitello con peso corporeo superiore a 150 kg
Vitelli in allevamenti di bovine da carne	Non trattare i vitelli, in allevamenti di bovine da carne, con meno di 3 mesi. Non somministrare a vitelli, in allevamento di bovine da carne, con peso corporeo superiore a 150 kg

Ovini: Gli agnelli che per l'intero ciclo di vita sono tenuti al coperto in un sistema di allevamento intensivo non devono essere trattati oltre le 6 settimane d'età oppure superare i 20 kg di peso corporeo al momento del trattamento. Le deiezioni provenienti da questi animali dovrebbero essere sparse sullo stesso appezzamento di terreno solo ogni tre anni.

Suini: Nessuna

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Nei suini non c'è nessuna interazione in combinazione con integrazione di ferro.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati sintomi di intolleranza in suinetti e vitelli sani trattati con un dosaggio pari a tre volte la dose raccomandata.

Negli studi di tollerabilità condotti sugli agnelli non è stato osservato alcun segno di sovradosaggio con una dose pari a tre volte quella raccomandata, somministrata come singolo trattamento, e con una dose pari a due volte quella raccomandata, somministrata per due giorni consecutivi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flaconi da 100, 250 e 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.