

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

### Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida.

Solução incolor a castanha.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras), perus.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagridis*.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Medidas de higiene ajudam a reduzir o risco de coccidiose. Desta forma, durante o tratamento, recomenda-se especial atenção às condições de higiene dos pavilhões, particularmente em termos de limpeza geral e redução da humidade.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Tal como com qualquer antiparasitário, a utilização frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe de substâncias ativas e subdosagem devido à subestimação do peso corporal pode causar o desenvolvimento de resistência. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável, ver a secção 4.11, Intervalos de segurança.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral na água de bebida.

*Para assegurar a administração de uma dose correta, determinar o peso corporal dos animais de forma rigorosa.*

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (pv) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg pv por dia). O tratamento é realizado em dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas em 2 dias consecutivos ou por um período de 8 horas por dia em 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelas aves, uma vez que varia de acordo com a espécie de ave, idade, estado de saúde e aptidão produtiva das aves, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

**Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para as aves a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox por kg pv por dia} \times \text{pv (kg) médio das aves a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por ave}} = x \text{ ml de Baycox por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox necessário por dia (24h):**

O volume calculado (x ml de Baycox por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

**Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox a misturar na água de bebida para as aves a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox por kg pv por dia}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por ave}} \times \text{pv (kg) médio das aves a tratar} = y \text{ ml de Baycox por litro de água de bebida}$
---

**Volume total de Baycox necessário para um período de tratamento de 8 horas:**

O volume calculado (y ml de Baycox por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todas as aves bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, as aves criadas ao ar livre devem ser mantidas em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias.

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a frangas após a 15.<sup>a</sup> semana de vida.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antiprotozoários, triazina.

Código ATCvet: QP51AJ01

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Toltrazuril é um coccídicida do grupo das triazinetriomas, ativo contra *Eimeria* spp. O toltrazuril induz alterações na ultra-estrutura dos estádios de desenvolvimento da coccídia. Estas são causadas principalmente pela tumefação do retículo endoplasmático e do complexo de Golgi, modificações anormais no espaço perinuclear e alterações na divisão celular. O toltrazuril causa uma diminuição da atividade das enzimas da cadeia respiratória nos parasitas.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, a taxa de absorção do toltrazuril é de, pelo menos, 50%, ocorrendo no fígado e rim as concentrações mais elevadas. A substância ativa é rapidamente metabolizada. O principal metabolito é o toltrazuril sulfona.

## 6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Macrogol 200  
Trolamina

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.  
Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.  
Frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.  
Recipientes brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Portugal, Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

813/01/14DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

23 de Junho de 2013

## **10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2016

## **11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO somente no caso da apresentação 100 ml**

**Caixa de cartão frasco 100 ml/rotulo adesivo**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.  
Toltrazuril

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Toltrazuril                      25 mg

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para administração na água de bebida

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 100ml

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras), perus.

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Agente coccídica.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral na água de bebida.

Para assegurar a administração de uma dose correta, determinar o peso corporal dos animais de forma rigorosa.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a frangas após a 15.<sup>a</sup> semana de vida.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura do recipiente, usar até .....

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

**14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

PT 2794-003 Carnaxide

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 813/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**B. FOLHETO INFORMATIVO**  
**Somente no caso da apresentação de frasco de 100 ml**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:****Frasco de 100 ml**

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

PT 2794-003 Carnaxide

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

Solução incolor a castanha.

**4. INDICAÇÕES**

Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:

Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras), perus.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral na água de bebida.

*Para assegurar a administração de uma dose correta, determinar o peso corporal dos animais de forma rigorosa.*

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (pv) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg pv por dia). O tratamento é realizado em dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas em 2 dias consecutivos ou por um período de 8 horas por dia em 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelas aves, uma vez que varia de acordo com a espécie de ave, idade, estado de saúde e aptidão produtiva das aves, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

**Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para as aves a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

0,28 ml de Baycox por kg pv por dia	x	pv (kg) médio das aves a tratar	=	x ml de Baycox por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por ave				

**Volume total de Baycox necessário por dia (24h):**

O volume calculado (x ml de Baycox por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

**Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox a misturar na água de bebida para as aves a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

0,28 ml de Baycox por kg pv por dia	x	pv (kg) médio das aves a tratar	=	y ml de Baycox por litro de água de bebida
Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por ave				

**Volume total de Baycox necessário para um período de tratamento de 8 horas:**

O volume calculado (y ml de Baycox por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todas as aves bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, as aves criadas ao ar livre devem ser mantidas em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a frangas após a 15.<sup>a</sup> semana de vida.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Quando o frasco/recipiente for aberto pela primeira vez, a data na qual o medicamento veterinário remanescente no frasco/recipiente deve ser eliminado deve ser escrita no espaço existente no rótulo, utilizando para o seu cálculo o "Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente".

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL: ) indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Medidas de higiene ajudam a reduzir o risco de coccidiose. Desta forma, durante o tratamento, recomenda-se especial atenção às condições de higiene dos pavilhões, particularmente em termos de limpeza geral e redução da humidade.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

#### Precauções especiais para utilização em animais

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe de substâncias ativas e subdosagem devido à subestimação do peso corporal pode causar o desenvolvimento de resistência. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

#### Utilização durante a postura de ovos

Não aplicável, ver "Intervalo de segurança".

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

#### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro 2016

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de HDPE de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Frascos brancos de HDPE de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



## **ROTULO COMBINADO**

**Para o frasco de 1000 ml e de 5000 ml na forma de rótulo adesivo combi**

**ROTULO COMBINADO****para o frasco de 1000 ml e de 5000 ml na forma de rótulo adesivo combi**

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

PT 2794-003 Carnaxide

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 25 mg

Solução incolor a castanha.

**4. INDICAÇÕES**Tratamento da coccidiose em galinhas e perus devido a infeções causadas por diversas espécies de *Eimeria*:Galinhas: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.Perus: *E. adenoides* e *E. meleagrimitis*.**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas e galinhas reprodutoras), perus.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral na água de bebida.

*Para assegurar a administração de uma dose correta, determinar o peso corporal dos animais de forma rigorosa.*

A dose é de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal (pv) por dia (= 0,28 ml de Baycox por kg pv por dia). O tratamento é realizado em dois dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado continuamente durante 24 horas em 2 dias consecutivos ou por um período de 8 horas por dia em 2 dias consecutivos.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A dosagem deve basear-se na ingestão atual e real de água pelas aves, uma vez que varia de acordo com a espécie de ave, idade, estado de saúde e aptidão produtiva das aves, e ainda de acordo com as condições das instalações (por exemplo temperatura ambiente diferente, tipo de iluminação diferente).

**Em caso de tratamento contínuo durante 24 horas, o volume de medicamento veterinário a misturar na água de bebida para as aves a tratar é calculado de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox por kg pv por dia} \times \text{pv (kg) médio das aves a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 24 horas, por ave}}$	=	$x \text{ ml de Baycox por litro de água de bebida}$
--	---	--

**Volume total de Baycox necessário por dia (24h):**

O volume calculado (x ml de Baycox por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por dia (24 h).

**Em caso de tratamento por um período de 8 horas por dia, o volume de Baycox a misturar na água de bebida para as aves a tratar calcula-se de acordo com a seguinte fórmula:**

**Volume de Baycox necessário por cada litro de água de bebida:**

$\frac{0,28 \text{ ml de Baycox por kg pv por dia} \times \text{pv (kg) médio das aves a tratar}}{\text{Ingestão média de água de bebida, em litros durante 8 horas por ave}}$	=	$y \text{ ml de Baycox por litro de água de bebida}$
--	---	--

**Volume total de Baycox necessário para um período de tratamento de 8 horas:**

O volume calculado (y ml de Baycox por litro) deve ser multiplicado pelo consumo total de água de bebida (l) por um período de 8 horas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser adicionado diariamente o volume adequado de solução à água de bebida com agitação.

Se forem adicionados volumes entre 1 e 4 ml de Baycox por cada litro de água de bebida, a solubilidade fica assegurada durante o período de tratamento.

De forma a assegurar que todas as aves bebem a mesma quantidade de água, os bebedouros devem ter espaço suficiente. Durante o tratamento, as aves criadas ao ar livre devem ser mantidas em espaços fechados.

Após o fim do tratamento, o sistema de água deve ser limpo de modo adequado de forma a evitar qualquer exposição a doses subterapêuticas residuais, particularmente se favorecerem o desenvolvimento de resistência.

A pré-diluição e a administração através de uma bomba doseadora (medidor) não são recomendadas. Preferencialmente, deve utilizar o tanque.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Galinhas:

Carne e vísceras: 16 dias

Perus:

Carne e vísceras: 16 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a frangas após a 15.<sup>a</sup> semana de vida.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Após a primeira abertura do recipiente, usar até .....

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL: ) indicado no recipiente. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após um período de conservação prolongado, pode ocorrer uma descoloração amarelada a amarelo-acastanhada da solução. No entanto, isto não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

Após a diluição, administrar a água medicada no prazo de 24 horas, eliminando a água não consumida.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Medidas de higiene ajudam a reduzir o risco de coccidiose. Desta forma, durante o tratamento, recomenda-se especial atenção às condições de higiene dos pavilhões, particularmente em termos de limpeza geral e redução da humidade.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais num pavilhão. Para melhores resultados, o tratamento deve ser iniciado antes de os sinais clínicos da doença estarem presentes em todo o bando.

#### Precauções especiais para utilização em animais

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe de substâncias ativas e subdosagem devido à subestimação do peso corporal pode causar o desenvolvimento de resistência. É importante manter a dose recomendada, de forma a minimizar o risco de resistência.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Durante a manipulação do medicamento veterinário usar luvas de borracha sintética.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é uma solução alcalina.

Em caso de contacto direto com a pele ou olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar as mãos após a administração.

#### Utilização durante a postura de ovos

Não aplicável, ver "Intervalo de segurança".

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A redução da ingestão de água de bebida pode ser o primeiro sinal de sobredosagem. Isto observa-se apenas depois de uma sobredosagem 10 vezes superior à dose recomendada.

#### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO ROTULO**

Outubro 2016

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos brancos de HDPE de 100 ml (disponíveis em caixas de cartão de 1 x 100 ml) com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Frascos brancos de HDPE de 1000 ml com fecho com rosca de polipropileno verde-claro com um selo inviolável vermelho.

Recipientes brancos de HDPE de 5000 ml com disco de selagem de alumínio com fecho em rosca de polietileno preta e selo inviolável amarelo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” ” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

**NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 813/01/14DFVPT

**NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}