

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Bovis 50 mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Toltrazuril	50,0	mg
-------------	------	----

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211)	2,1	mg
--------------------------	-----	----

Propionato de sódio (E281)	2,1	mg
----------------------------	-----	----

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca ou amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelas estabuladas de substituição, de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

4.3 Contra-indicações

Por razões ambientais:

Não administrar a vitelas com mais de 80 kg de peso vivo.

Não administrar a vitelos de carne (unidades de engorda).

Para mais informações ver secção 4.5, outras precauções e secção 5, impacto ambiental.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado tratar todas as vitelas num viteleiro.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose bovina. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente a secagem e limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infecção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que apresentem já sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos lavar imediatamente com água.

Outras precauções

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só persistente (semi-vida >1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas.

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de vacas adultas, antes de poder ser espalhado na terra.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso vivo, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso vivo.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma ou idades similares, a dose deve ser determinada em função do animal mais pesado desse grupo.

Para garantir a administração de uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exactidão possível.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

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

Uma sobredosagem com doses 3 vezes superiores à dose recomendada foi bem tolerada por vitelos sem sinais de intolerância.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 63 dias.

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes, antiprotozoários, agentes contra doenças protozoárias, triazinas, toltrazuril.
Código ATCvet: QP 51 AJ 01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Toltrazuril é um derivado da triazina. Actua contra coccídias do género *Eimeria*. É activo contra todos os estadios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada). Todos os estadios são destruídos, e consequentemente o modo de acção é coccidicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral em bovinos, o toltrazuril é lentamente absorvido. A concentração plasmática máxima ($C_{max} = 36.6 \text{ mg/l}$) foi observada entre as 24 e 48 horas (média geométrica 33.9 horas) após a administração oral. A eliminação de toltrazuril é lenta com um tempo de semi-vida terminal de aproximadamente 2.5 dias (64.2 horas). O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A principal via de excreção ocorre através das fezes.

5.3 Impacto ambiental

O metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), é um composto persistente (semi-vida >1 ano) e móvel, e tem efeitos adversos sobre o crescimento e emergência das plantas. Dadas as propriedades de persistência do ponazuril, a aplicação repetida de estrume de animais tratados pode conduzir a uma acumulação no solo e consequentemente um risco para as plantas. A acumulação de ponazuril no solo conjuntamente com a sua mobilidade conduz igualmente a um risco de lixiviação para as águas subterrâneas. Ver secções 4.3 e 4.5.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Propionato de sódio (E281)
Docusato de sódio
Emulsão de simeticone
Bentonite
Ácido cítrico, anidro
Goma xantana
Propilenoglicol
Água purificada

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: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos ou embalagens mochila de polietileno de alta densidade contendo 100, 250, 1000 ou 2500 ml de uma suspensão branca a amarelada, com uma tampa de rosca em polipropileno de cor azul para o frasco de 100 ml, de cor verde para o frasco de 250 ml e 1000 ml e com uma tampa branca de rosca em polipropileno com selagem por indução para as embalagens mochila de 1000 e 2500 ml.

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 Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

001/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Março de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

NOTA: As apresentações de 100 e 250 ml são fornecidas com caixa de cartão e folheto informativo

As apresentações de 1000 ml e 2500 ml NÃO são fornecidas com caixa de cartão, estando o folheto informativo presente sobre o frasco juntamente com o rótulo via “rotulo adesivo multi-layer”

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOBaycox Bovis 50 mg/ml suspensão oral
Toltrazuril**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Substância activa:

Toltrazuril 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM100 ml
250 ml
1000 ml
2500 ml**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Agitar bem antes de administrar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 63 dias.

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Aviso ao utilizador: Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos lavar imediatamente com água.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. 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.

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.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 Carnaxide

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º da AIM: 001/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Baycox Bovis, 50 mg/ml suspensão oral, vitelas

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, 2794-003 Carnaxide

Fabricante:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baycox Bovis 50 mg/ml suspensão oral

Toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Toltrazuril 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg

4. INDICAÇÕES

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose e redução da disseminação de coccídias em vitelas estabuladas de substituição, de vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (vacas leiteiras), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Por razões ambientais:

Não administrar a vitelas com mais de 80 kg de peso vivo.

Não administrar a vitelos de carne (unidades de engorda).

Para mais informações ver secção 12. “Advertências especiais”.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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

7. ESPÉCIE-ALVO

Bovinos (vitelas em explorações leiteiras).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cada animal deve ser tratado com uma dose oral única de 15 mg de toltrazuril/kg de peso vivo, equivalente a 3,0 ml de suspensão oral por 10 kg de peso vivo.

Agitar bem a suspensão oral antes de administrar.

Para o tratamento de um grupo de animais da mesma raça e da mesma ou idades similares, a dose deve ser determinada em função do animal mais pesado desse grupo.

Para garantir a administração de uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exactidão possível.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 63 dias.

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, a data em que se deve eliminar o medicamento veterinário não utilizado deve ser calculada segundo o prazo de validade após a primeira abertura do recipiente indicado no folheto. Esta data de eliminação do medicamento veterinário deve ser anotada no espaço correspondente do rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado tratar todas as vitelas num vitleiro.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose bovina. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente a secagem e limpeza.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infecção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que apresentem já sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

Lavar imediatamente com água qualquer derrame acidental sobre a pele ou olhos.

O principal metabolito do toltrazuril, toltrazuril sulfona (ponazuril), demonstrou ser não só persistente (semi-vida >1 ano) e móvel no solo, como tóxico para as plantas.

De modo a prevenir quaisquer efeitos adversos sobre as plantas e a possível contaminação de águas subterrâneas, o estrume de vitelas tratadas não deve ser espalhado na terra sem ser diluído com estrume de vacas não tratadas. O estrume de vitelas tratadas deve ser misturado na relação de peso de pelo menos 1 para 3 com estrume de vacas adultas, antes de poder ser espalhado na terra.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos: Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação: Desconhecidas.

Uma sobredosagem com doses 3 vezes superiores à dose recomendada foi bem tolerada por vitelos sem sinais de intolerância.

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

Aviso ao utilizador: Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos lavar imediatamente com água.

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

Apresentações

Frascos de 100, 250 e 1000 ml. Embalagens mochila de 1000 ml e 2500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.