

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Baycox 25 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trolamina
Makrogol 200

Klarowny, bezbarwny do brązowego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, kury reprodukcyjne), indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy u kurcząt brojlerów, kurcząt przeznaczonych do reprodukcji i indyków, wywołanej przez zakażenia kokcydiami z rodzaju *Eimeria*:

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

Indyki: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapobiega rozwojowi oporności kokcydii. Długotrwałe stosowanie kokcydiostatyków może doprowadzić do rozwoju szczepów opornych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem o pH 8,0 – 10,0, ponieważ substancja czynna toltrazuryl wymaga alkalicznego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml produktu w 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, gdyż nadmierne rozcieńczenie powoduje zmianę pH roztworu na obojętne lub kwaśne. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem alkalicznym. Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Wszelkie

zanieczyszczenia skóry lub oczu należy niezwłocznie spłukać wodą. Nie należy jeść, pić lub palić podczas stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki: Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u ptaków w okresie nieśności w stadach hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Weterynaryjny produkt leczniczy współdziała z kokcydiostatykami i amebostatykami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawka terapeutyczna toltrazurylu wynosi 7 mg/kg m.c./dzień podawana przez 2 kolejne dni.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy podaje się rozcieńczony w następujący sposób:

- 1 ml produktu na 1 litr wody do picia. Przygotowany roztwór powinien być dostępny 24 godziny przez 2 kolejne dni;
- lub 3 ml produktu na 1 litr wody do picia – przygotowany roztwór powinien być dostępny przez 8 godzin dziennie przez 2 kolejne dni.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

pH wody stosowanej do przygotowania roztworu powinno mieścić się w zakresie 8,5 – 10.

Należy określić jak najdokładniej masę ciała leczonych zwierząt tak, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego toltrazurylu u leczonych zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przeprowadzonych u kurcząt i indyków badaniach pięciokrotne przedawkowanie powodowało jedynie nieznaczne obniżenie spożycia wody i paszy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Indyki:

Tkanki jadalne - 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl charakteryzuje szerokie spektrum działania przeciw kokcydiom z rodzaju *Eimeria* u kur i indyków. Wykazuje działanie kokcydiobójcze na różnych etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pasożytów zakłócając m.in. mitochondrialne procesy oddechowe w komórce pasożyta, co prowadzi do jego śmierci. Nie wykazuje wpływu na komórki gospodarza. Nie hamuje powstawania spontanicznej odporności na zakażenie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Toltrazuryl należy do triazynonów i jest ich symetryczną pochodną. Po podaniu jest absorbowany w ok. 50%, osiągając najwyższe stężenie w nerkach i wątrobie. Nie kumuluje się w organizmie, a półokres w fazie eliminacji wynosi 48 godzin. Jest wydalany z kałem głównie w postaci sulfonu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 48 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE 100 ml i 1000 ml z polipropylenową zakrętką.

Butelka o pojemności 100 ml pakowana jest pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

360/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/05/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).