

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baycox 5% ad us. vet., sospensione orale per vitelli, suinetti, agnelli e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

Toltrazuril 50 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato (E 211) 2,1 mg

Sodio propionato (E 281) 2,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per somministrazione orale

Sospensione bianca o giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, suinetti, agnelli e conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vitelli:

Metafilassi per la prevenzione dei segni clinici della coccidiosi e la riduzione della proliferazione di oocisti infettive nei vitelli fino all'età di 9 mesi in aziende con un'anamnesi accertata di coccidiosi causata da *E. zuernii* ed *E. bovis*.

Suinetti:

Per la profilassi e la terapia della coccidiosi causata da *Isospora suis* nei suinetti nella prima settimana di vita in allevamenti infetti.

Agnelli:

Per la profilassi e la metafilassi della coccidiosi negli agnelli causata da *E. crandallis* ed *E. ovinoidalis*.

Conigli:

Per la terapia e la profilassi della coccidiosi nei conigli causata da *Eimeria* spp.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Così come con altri antiparassitari, l'uso ripetuto e frequente di antiprotozoari della stessa classe di sostanze può portare allo sviluppo di una resistenza. È consigliato trattare tutti i vitelli o gli agnelli di una stalla a stabulazione libera. Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi. Si consiglia inoltre di prestare particolare attenzione alle condizioni igieniche nell'allevamento interessato, verificando che l'ambiente sia asciutto e pulito. La massima efficacia si ottiene trattando gli animali ancora prima dell'attesa comparsa dei sintomi clinici, cioè nel periodo di prepatenza. Il trattamento durante l'epidemia ha una limitata utilità per l'animale interessato, a causa del danno già verificatosi all'intestino tenue. Per mitigare l'incidenza della malattia in animali con sintomi clinici manifesti di coccidiosi, come la diarrea, può essere necessario un trattamento di supporto individuale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

Evitare che la pelle e gli occhi entrino in contatto con il medicamento veterinario.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua la zona esposta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli:

Fino all'età di 9 mesi dopo lo stallaggio in un ambiente contaminato, 2 settimane dopo l'infezione e quindi circa 1 settimana prima dell'insorgenza della malattia (nel periodo di prepatenza, cioè prima dell'escrezione e della proliferazione delle oocisti infettive), un unico trattamento metafilattico: 15 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo. Ciò corrisponde a 3 ml di Baycox™ 5% sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Suinetti:

Nella prima settimana di vita 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo; ogni volta che viene utilizzato, l'applicatore orale in dotazione eroga la dose (0,7 ml) per 2 kg di peso corporeo. Un solo trattamento è sufficiente.

Agnelli:

Metafilassi: 7 - 10 giorni dopo il pascolo, il cambiamento di pascolo, lo stallaggio o il trasferimento in un ambiente contaminato, una volta 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo. Ciò corrisponde a 0,4 ml di Baycox™ 5% per kg di peso corporeo.

Conigli:

Coccidiosi clinicamente manifesta o profilassi dopo lo svezzamento: 15 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo una volta per via orale. Ciò corrisponde a 0,3 ml di Baycox™ 5% sospensione orale per kg di peso corporeo.

Agitare la sospensione prima dell'uso. Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere calcolato il più accuratamente possibile.

Misure profilattiche essenziali: buoni valori climatici della stalla ed eliminazione delle fonti di infezione con il mantenimento di un ambiente asciutto e pulito.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio di cinque volte è ben tollerato nei suinetti e un triplice sovradosaggio nei vitelli.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti edibili:	Vitelli:	63 giorni
	Suinetti:	70 giorni
	Agnelli:	42 giorni
	Conigli:	35 giorni

Non usare in bovini e ovini in allattamento, il cui latte sia destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoari

Codice ATCvet: QP51AJ01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il toltrazuril è un triazinone simmetrico con un'ampia attività contro molti generi di coccidi. Viene utilizzato come agente profilattico e terapeutico contro la coccidiosi nei vitelli, nei suinetti lattanti, negli agnelli e nei conigli.

L'infezione è causata nei vitelli da *E. zuernii* ed *E. bovis*, nei suinetti lattanti da *Isospora suis*, negli agnelli da *E. crandallii* ed *E. ovinoidalis* e nei conigli da *E. perforans*, *E. media*, *E. irresidua*, *E. magna*, *E. intestinalis*, *E. flavescens*, *E. piriformis*, *E. coecicola* ed *E. stiedai*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il principio attivo toltrazuril viene assorbito almeno al 70% dopo l'assunzione orale. Nell'organismo si forma il metabolita principale, il toltrazuril sulfone. Le sue più alte concentrazioni si misurano nel fegato, nei reni e nel tessuto adiposo. L'escrezione avviene lentamente attraverso le feci (suinetti $t_{1/2}$ = 6 giorni, vitelli $t_{1/2}$ = 3 giorni).

5.3 Proprietà ambientali

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

Per prevenire effetti indesiderati sulle piante e la possibile contaminazione delle acque sotterranee, il liquame e le deiezioni dei vitelli trattati non devono essere sparsi nei campi prima di essere miscelati con le deiezioni dei bovini non trattati. Prima di essere sparse sul terreno, le deiezioni dei vitelli trattati devono essere miscelate con quantità almeno tre volte superiori di deiezioni di bovini non trattati. Gli agnelli, che per l'intero ciclo di vita sono tenuti in un sistema di allevamento intensivo, non devono essere più trattati a partire dalle 6 settimane d'età o una volta superati i 20 kg di peso corporeo. Il letame e le deiezioni provenienti da animali trattati devono essere sparsi sullo stesso appezzamento di terreno solo ogni tre anni.

I contenitori vuoti e il medicamento non utilizzato devono essere smaltiti con i rifiuti domestici, per evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato (E 211)

Sodio propionato (E 281)

Docusato sodico

Simeticone emulsione

Bentonite

Acido citrico

Gomma xantana

Glicole propilenico

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 5 ANNI

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 MESI

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservazione: flacone chiuso a temperatura ambiente (15 – 25° C).

Non usare il medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione con la dicitura EXP.

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 ml e 250 ml in polietilene ad alta densità (PE-HD) con tappo a vite in polipropilene in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Evitare la contaminazione dei corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56127 001 100 ml

Swissmedic 56127 003 250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.11.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 05.07.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.