

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Baycox 25 mg/ml roztwór doustny dla kur i indyków

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Toltrazuryl 25 mg

Klarowny, bezbarwny do brązowego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, kury reprodukcyjne), indyki.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy 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*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany u niosek w okresie nieśności w stadach hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Weterynaryjny produkt leczniczy współdziała z kokcydiostatykami i amebostatykami.

Przedawkowanie:

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

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki: Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy określić jak najdokładniej masę ciała leczonych zwierząt tak, 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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 48 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

360/97

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

PV.POL@elancoah.com

Tel: +48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Niemcy