



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL PRODUCTO FARMACOLOGICO

- a) Nombre de fantasía: Baycox® 5%
- b) Nombre genérico: Toltrazurilo 5%
- c) Forma farmacéutica: Suspensión oral

2. COMPOSICIÓN

1 ml contiene:		
	Toltrazurilo	50 mg
	Excipientes c.s.p.	1 ml

3. PARTICULARIDADES CLINICAS

a) Especies de destino

Cerdos, bovinos y ovinos.
Cerdos: lechones de 3 a 5 días de vida
Bovinos: terneros de hasta 9 meses
Ovinos: corderos de 2 a 7 semanas

b) Indicaciones de Uso

Cerdos: Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isospora suis*.

Bovinos: Para la prevención y tratamiento de signos clínicos de coccidiosis y reducción de la propagación de coccidios expulsados por terneros de hasta 9 meses de edad en granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria bovis*, *Eimeria zuernii* o *Eimeria alabamensis*.

Ovinos: Para la prevención de signos clínicos de coccidiosis y reducción de propagación de coccidia en corderos de granjas con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Eimeria crandallis* y *Eimeria ovinoidalis*.

Dosis, vía de administración y modo de empleo:

Tratamiento individual por animal.
La suspensión oral debe ser agitada previa a su uso.

Cerdos: 0,4 ml de suspensión oral por kilo de peso

Tratar los lechones en el día 3-5 de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso correspondiente a 0,4 ml de suspensión oral por kilo de peso.



Debido a los pequeños volúmenes que se requieren para tratar individualmente a los lechones, se recomienda el uso de un equipo de dosificación con una exactitud de 0,1 ml.

El tratamiento durante un brote será de valor limitado para el lechón debido al daño que ya han sufrido los pequeños intestinos.

Bovinos: 3,0 ml de suspensión oral por 10 kilos de peso

Tratar los terneros de hasta 9 meses de vida con una dosis oral única de 15 mg de toltrazurilo por kilo de peso correspondiente a 3,0 ml de suspensión oral por 10 kilos de peso. Para obtener un máximo beneficio, los animales deben ser tratados antes de la aparición de signos clínicos, es decir, en el periodo prepatente.

Ovinos: 0.4 ml de suspensión oral por kg de peso

Cada cordero debe ser tratado entre las 2 y 7 semanas de vida con una dosis única oral de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso corporal, correspondiente a 0.4 ml de suspensión oral por kilo de peso. Para obtener un máximo beneficio, los animales deberían ser tratados antes de la aparición de los signos clínicos, es decir, en el periodo prepatente.

Si los animales son tratados colectivamente más que individualmente, éstos deberían ser agrupados de acuerdo al peso corporal y dosificados adecuadamente, con el fin de evitar una sobre o sub-dosificación.

c) Contraindicaciones

Ninguna.

d) Efectos no deseados y Reacciones adversas

Ninguna conocida.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso

- Como cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de antiprotozoarios de la misma clase puede conducir al desarrollo de resistencia.
- Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, es recomendable mejorar al mismo tiempo las condiciones higiénicas en las instalaciones, particularmente la sequedad y la limpieza.
- Para obtener máximos beneficios, los animales deberían ser tratados antes de la aparición de los signos clínicos esperados, es decir, en el periodo prepatente.

Se recomienda tratar a todos los animales del grupo.



Como el metabolito principal de toltrazurilo, ponazurilo, es móvil en la tierra y tóxico para las plantas, se recomienda para estos efectos lo siguiente: El estiércol de terneros tratados debe mezclarse con al menos 3 veces el peso del estiércol de vacas adultas, antes de esparcirlo sobre la tierra.

Mantener fuera del alcance de los niños

f) Uso durante preñez, lactancia o postura.

No aplica.

g) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida, por ejemplo, no hay interacción en combinación con suplementos de hierro para lechones.

h) Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), de ser necesario

Cerdos, bovinos y ovinos:

No se han observado signos de sobredosis en los estudios de seguridad en los animales de destino con una sobredosis triple.

i) Periodos de resguardo

Cerdos (lechones): Carne: 77 días

Bovinos (terneros): Carne: 63 días

Ovinos (corderos): Carne: 42 días

No está permitido el uso en animales en producción de leche para consumo humano.

j) Precauciones especiales para el operador

Lavar cualquier salpicadura de la piel o los ojos inmediatamente con agua.

4. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas

No mezclar con otros medicamentos.

b) Periodo de eficacia

Vida útil del producto envasado para la venta: 5 años.

Vida útil después de la primera apertura del envase: 3 meses.

Descartar el material sin utilizar.

c) Condiciones de almacenamiento

Conservar entre 5°C y 30°C. Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz solar directa.



d) Descripción de los envases

Botellas de polietileno de alta densidad o envases conteniendo 100, 250 y 1000 ml de una suspensión blanca o amarillenta con una tapa rosca de polipropileno azul para la botella de 100 ml, verde para la de 250 ml y una tapa rosca de polipropileno blanco con sello de inducción para el envase de 1000 ml. Rotulados mediante etiquetado.

Envase secundario: estuche de cartulina sólo para las presentaciones de 100 ml y 250 ml, incluyen prospecto interno.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho

No arrojar el producto junto con los desechos domésticos. No eliminar en el suelo o en cursos de agua. Como producto medicinal, debe ser enviado a un servicio de recolección y eliminación de desechos especiales.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo de clasificación farmacoterapéutica: ATCVet code QP 51 AJ 01.

Toltrazurilo es un derivado triazinon. Actúa contra coccidias del género Eimeria e Isospora. Es activo contra todos los estados de desarrollo intracelular de coccidia de la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todos los estados son destruidos y por tanto, el modo de acción es coccidiocida.

6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cerdos: Después de la administración oral a cerdos, toltrazurilo es absorbido lentamente, con una biodisponibilidad de $\geq 70\%$. El principal metabolito es caracterizado como toltrazurilo sulfona. La eliminación de toltrazuril es lenta con una vida media de eliminación de alrededor de 3 días. La principal ruta de excreción son las heces.

Bovinos: Después de la administración oral a bovinos, toltrazurilo es absorbido lentamente. La concentración plasmática máxima ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) se observa entre 24 y 48 horas (media geométrica 33,9 horas). La eliminación de toltrazurilo es lenta con una vida media de eliminación de aproximadamente 2,5 días (64,2 horas). El principal metabolito es caracterizado como toltrazurilo sulfona. La principal ruta de excreción son las heces.

Ovinos: Después de la administración oral, toltrazurilo es absorbido lentamente en mamíferos. El principal metabolito es caracterizado como toltrazurilo sulfona. La concentración plasmática máxima ($C_{max} = 62 \text{ mg/L}$) se observa 2 días después de la administración



oral. La eliminación de toltrazurilo es lenta, con una vida media de eliminación de aproximadamente 9 días. La principal ruta de excreción son las heces.

7. EFECTOS AMBIENTALES

En ensayos de laboratorio el principal metabolito de toltrazurilo, toltrazurilo sulfona (ponazurilo) ha demostrado una vida media mayor a 1 año y potencial movilidad en el suelo y un impacto negativo sobre el crecimiento y germinación de las plantas. Dadas las propiedades de toltrazurilo sulfona (ponazurilo) de persistir por más de un año en el medio ambiente, se recomienda esparcir repetidamente el estiércol de animales tratados, ya que la acumulación en la tierra puede llevar a un riesgo para las plantas. La acumulación y dada la condición de movilidad de ponazurilo, significa riesgo de filtración hacia aguas subterráneas.

Sólo para bovinos:

Para granjas que sólo tienen terneros en unidades de engorda intensiva, el esparcimiento del estiércol en la tierra utilizada para cultivos no está permitida sin la incorporación del estiércol entre dos eventos de esparcimiento.

8. CONDICION DE VENTA

Venta bajo receta Médico Veterinaria

9. NOMBRE DEL FABRICANTE Y ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

Titular, importador y distribuidor: Bayer S.A.
Av. Andrés Bello N°2457, Piso 21 Of 2101
Providencia, Santiago

Fabricante: KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
D-24106 Kiel
Alemania
Bajo Licencia de Bayer Animal Health GmbH,
Alemania.

Número de registro

Reg. SAG N°1778