B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Baycox 2,5%, 2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
BAYER Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox 2,5%, 2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Toltrazuryl 2,5 g/100 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie kokcydiozy kurcząt rzeźnych, kurcząt przeznaczonych do reprodukcji i indyków. Działa przeciwko następującym kokcydiom z rodzaju *Eimeria:* u kur: *E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. tenella, E. mitis, E. necatrix*, u indyków: *E. adenoides, E. meleagrimitis.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.
Baycox 2,5% współdziała z kokcydiostatykami i amebostatykami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przeprowadzonych u kurcząt i indyków badaniach pięciokrotne przedawkowanie powodowało jedynie nieznaczne obniżenie spożycia wody i paszy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa; tel.: 22 572 36 500

Dostępne opakowania:
Butelki z HDPE 100 ml i 1000 ml z polipropylenową zakrętką.
Butelka o pojemności 100 ml pakowana jest pojedynczo w pudełko tekturowe.

ULOTKA INFORMACYJNA

Baycox 2,5%, 2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
BAYER Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baycox 2,5%, 2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Toltrazuryl 2,5 g/100 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie kokcydiozy kurcząt rzeźnych, kurcząt przeznaczonych do reprodukcji i indyków. Działa przeciwko następującym kokcydiom z rodzaju *Eimeria:* u kur: *E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. tenella, E. mitis, E. necatrix*, u indyków: *E. adenoides, E. meleagrimitis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Kury i indyki: Baycox 2,5% stosuje się w wodzie do picia.
Dawka terapeutyczna toltrazurylu wynosi 7 mg/kg m.c. na dzień podawana przez 2 kolejne dni.
Baycox stosuje się w ilości 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 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 prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego toltrazurylu nie była zbyt mała.
Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.
Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego toltrazurylu u leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Baycox 2,5% jest roztworem o pH 8,0 – 10,0, ponieważ substancja czynna toltrazuryl wymaga alkalicznego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml Baycoxu 2,5% do 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, gdyż nadmierne rozcieńczenie może spowodować zmianę pH na obojętne lub kwaśne. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne kurcząt rzeźnych - 14 dni; indyków – 16 dni.
Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 tygodni.
Okres trwałości po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją – 48 godzin.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie Baycoxu 2,5% nie zapobiega rozwojowi oporności kokcydii. Długotrwałe stosowanie kokcydiostatyków może doprowadzić do rozwoju szczepów opornych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Baycox 2,5% jest roztworem o pH 8,0 – 10,0, ponieważ substancja czynna toltrazuryl wymaga alkalicznego pH. Stężenie roztworu niższe niż 1:1000 (tj. 1 ml Baycoxu 2,5% do 1000 ml wody) może prowadzić do precypitacji, gdyż nadmierne rozcieńczenie może spowodować zmianę pH na obojętne lub kwaśne. Zaleca się przygotowywanie świeżego roztworu w dniu podania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Baycox 2,5% jest roztworem alkalicznym. Wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu należy niezwłocznie spłukać wodą. Nie należy jeść, pić lub palić podczas stosowania produktu.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.
Baycox 2,5% współdziała z kokcydiostatykami i amebostatykami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przeprowadzonych u kurcząt i indyków badaniach pięciokrotne przedawkowanie powodowało jedynie nicznaczne obniżenie spożycia wody i paszy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa; tel.: 22 572 36 500

Dostępne opakowania:
Butelki z HDPE 100 ml i 1000 ml z polipropylenową zakrętką.
Butelka o pojemności 100 ml pakowana jest pojedynczo w pudełko tekturowe.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT
WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

Numer serii:
Termin ważności:
Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 360/97