

**ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Baycox 2,5%, 2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków (100 ml)**

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

**5. PRZECIWSKAZANIA**

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 KARENCCI

Tkanki jadalne kurcząt rzeźnych - 14 dni; indyków – 16 dni.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## 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 kurecząt 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**

01/2024

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Elanco Poland Sp. z o.o.  
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2B  
00-843 Warszawa  
tel. kontaktowy: 801 80 20 60

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 (1000 ml)**

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

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, 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 ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## 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 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**

01/2024

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Elanco Poland Sp. z o.o.  
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2B  
00-843 Warszawa  
tel. kontaktowy: 801 80 20 60

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

