

BD/2021/REG NL 118580/zaak 870556

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 15 maart 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118580**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118580**, van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen, REG NL 118580** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen, REG NL 118580** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 118580/zaak 870556

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 118580/zaak 870556

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on a white rectangular background. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long, sweeping horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril	50 mg
-------------	-------

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
------------------------	--------

Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
--------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

Witte of gelige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Runderen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Voor meer informatie over gebruik bij rundvee verwijzen wij u naar de tabel in rubriek 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik, Overige voorzorgsmaatregelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is raadzaam om alle dieren in eenzelfde hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische verschijnselen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds verschijnselen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Net als met alle antiparasiticide middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Bij aanwezigheid van resistentie moet het gebruik van een ander antiprotozoaal middel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme overwogen worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met water wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen

De voornaamste metabooliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

Mestkalveren	Niet voor gebruik bij mestkalveren.
Melkkalveren	Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden.
Zoogkalveren	Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.
Vleesstieren	Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan drie maanden. Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief houderijsysteem mogen niet behandeld worden na de leeftijd van zes weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie bij combinatie met ijzersuppletie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met een eenmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparatuur met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij drievoudige overdosis zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij gezonde biggen en kalveren

Er zijn geen verschijnselen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: triazines

ATCvet code: QP51AJ01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinonderivaat. Het werkt tegen coccidia van het geslacht *Cystoisospora* en *Eimeria*. Het is actief tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia in merogonie (ongeslachtelijke vermenigvuldiging) en gamogonie (geslachtelijke voortplantingsfase). Alle stadia worden vernietigd, de werking is dus coccidiocide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Na orale toediening aan runderen wordt toltrazuril traag geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie (C_{max} = 36,6 mg/l) werd waargenomen tussen 24 en 48 uur (meetkundig gemiddelde 33,9 uur) na orale toediening. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een terminale halfwaardetijd van ongeveer 2,5 dag (64,2 uur). De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Varkens:

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een eliminatiehalfwaardetijd rond 3 dagen. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Schape:

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd bij zoogdieren. De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De maximale plasmaconcentratie (C_{max} = 62 mg/l) werd 2 dagen na orale toediening waargenomen. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 9 dagen. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Milieukeurmerken

Runderen en schape

De metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), is een zeer persistente (halfwaardetijd ca. 1 jaar) en mobiele verbinding en heeft nadelige effecten op zowel de groei als het kiemen van planten. Vanwege de persistente eigenschappen van ponazuril kan herhaald uitspreiden van mest van behandelde dieren leiden tot een accumulatie in de bodem en een risico voor planten. De accumulatie van ponazuril in de bodem, gecombineerd met de mobiliteit ervan, houdt ook het risico in dat het kan doordringen in het grondwater. Zie rubrieken 4.3 en 4.5.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)

Natriumpropionaat (E281)

Natriumdocusaat
Simethiconemulsie
Bentoniet
Citroenzuur (voor pH-aanpassing)
Xanthaangom
Propyleenglycol
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100, 250 en 1000 ml HDPE (hogedichtheidspolyethyleen) flessen, afgesloten met een PP (polypropyleen) schroefdop.

Een fles van 100 ml of 250 ml is verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118580

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 februari 2017

Datum van laatste verlenging: 21 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 november 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof fles van 100 ml of 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen
Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Per ml: 50 mg toltrazuril

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor....

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 118580

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD --
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Kunststof fles van 1000 ml****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma- Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen
Toltrazuril

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Witte of gelige suspensie

Per ml:

Werkzame stof:

Toltrazuril 50,0 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

4. Farmaceutische vorm

Suspensie voor oraal gebruik

5. Verpakkingsgrootte

1000 ml

6. Indicatie(s)

Runderen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisosporasuis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

7. Contra indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Voor meer informatie over gebruik bij rundvee verwijzen wij u naar de tabel in rubriek 14 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik, Overige voorzorgsmaatregelen.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. Doeldiersoorten

Rund (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor oraal gebruik.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met een eenmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparatuur met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldierssoort :

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het middel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische verschijnselen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds verschijnselen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Net als met alle antiparasitici kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Bij aanwezigheid van resistentie moet het gebruik van een ander antiprotozoaal middel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme overwogen worden. .

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

.In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met water wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De voornaamste metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

Mestkalveren	Niet voor gebruik bij mestkalveren.
Melkkalveren	Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden.
Zoogkalveren	Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.
Vleesstieren	Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan drie maanden. Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief kweekstelsel mogen niet behandeld worden na de leeftijd van zes weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie bij combinatie met ijzersuppletie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij drievoudige overdosis zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij gezonde biggen en kalveren

Er zijn geen verschijnselen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatste is herzien

01 november 2021

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – URA

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor.....

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 118580

22. Partijnummer fabrikant

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER
100 ml fles en 250 ml fles

BIJSLUITER**Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen
Toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Witte of gelige suspensie

Per ml:

Werkzame stof:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg

4. INDICATIE(S)

Runderen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) in bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Voor meer informatie over gebruik bij rundvee verwijzen wij u naar de tabel in rubriek 12 Speciale waarschuwingen, Overige voorzorgsmaatregelen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparaten met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften..

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische verschijnselen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds verschijnselen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Net als met alle antiparasiticide middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Bij aanwezigheid van resistentie moet het gebruik van een ander antiprozaal middel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme overwogen worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met water wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De voornaamste metabooliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen, gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

Mestkalveren	Niet voor gebruik bij mestkalveren.
Melkkalveren	Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg. Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden.
Zoogkalveren	Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.
Vleesstieren	Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan 3 maanden. Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief houderijsysteem mogen niet behandeld worden na de leeftijd van 6 weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg

op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

Dracht en lactatie:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie bij combinatie met ijzersuppletie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij drievoudige overdosis zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij gezonde biggen en kalveren

Er zijn geen verschijnselen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 118580

KANALISATIE
URA