

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml of 250 ml Kartonnen doos of 1000 ml Kunststof fles (Primaire verpakking)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 50 mg toltrazuril

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
1000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren: melkkalveren, zogende kalveren, vleesstieren), Varken (biggen, 3 - 5 dagen), Schaap (lammeren).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

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.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor _____

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

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGENElanco **14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

NL: REG NL 118580

BE: BE-V504355

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**100 ml, of 250 ml Kunststof fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml: 50,0 mg toltrazuril

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren: melkkalveren, zogende kalveren, vleesstieren), Varken (biggen, 3 - 5 dagen), Schaap (lammeren).

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

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.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor _____

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

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Elanco 

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****1000 ml Kunststof fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor Runderen, Varkens en Schapen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 50,0 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of gelige suspensie

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

4. DOELDIERSOORTENRund (kalveren: melkkalveren, zogende kalveren, vleesstieren), Varken (Biggen, 3 - 5 dagen oud),
Schaap (lammeren).**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**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*.**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 ogen of morsen op de huid, onmiddellijk met water wassen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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 toedienen bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven de 80 kg Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag de 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.
Zogende kalveren	Niet gebruiken bij zogende 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie in combinatie met ijzersuppletie.

Overdosering:

Bij drievoudige overdosis zijn er 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, Varken en Schaap: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem : {gegevens van het nationale systeem}.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Alle soorten

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

11. WACHTTIJDEN

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.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**Verpakkingsgrootten**

Flessen van 100, 250 en 1000 ml

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

BE-V504355

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

