

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Baycox 2,5% , 25 mg/ml drank

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
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 2,5%, 25 mg/ml, drank
Toltrazuril

Baycox 2,5% orale oplossing is een diergeneesmiddel tegen coccidiose bij pluimvee.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Toltrazuril 25 mg/ml - Triëthanolamine - Macrogol 200.

4. INDICATIE(S)

- Kip:
Behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella* en *E. mitis*.
- Kalkoen:
Behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria adenoides* en *E. meleagrimitis*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie, reproductiekippen en aan dieren ouder dan 16 weken.

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip en kalkoen.

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

Baycox wordt aan het drinkwater toegevoegd. Het product is zeer goed mengbaar met water (alleen even roeren).

Behalve voor slachtkuikens (zie verder) is het moeilijk om een algemeen geldende drinkwaterdosering aan te geven omdat de verhouding drinkwateropname/lichaamsgewicht kan variëren met ondermeer de leeftijd, de hoeveelheid opgenomen voeder en de omgevingstemperatuur.

Bovendien wordt bij opfokkuikens voor reproductie de drinkwateropname vaak beperkt.

De therapeutische dosis bedraagt 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen. Deze dosis bereikt men door ongeveer 300 ml Baycox per 1000 kg levend gewicht pluimvee te mengen met de dagelijkse hoeveelheid opgenomen drinkwater.

Het totale gewicht aan levend pluimvee in het hok berekent men door het gemiddelde individuele lichaamsgewicht te vermenigvuldigen met het aantal aanwezige dieren. Er wordt aangeraden om vooraf 30 tot 50 dieren te wegen indien het gemiddelde gewicht afwijkt van de normen in de verzorgingsgids.

Bij kunstmatige drinkwaterbeperking van opfokkuikens wordt aangeraden om de hoeveelheid Baycox te verdelen over twee drinkwaterbeurten, de ene helft in de voormiddag, de andere helft in de namiddag.

Bij slachtkuikens zijn er 2 doseringsstrategieën mogelijk:

- ofwel: 2 opeenvolgende dagen, gedurende 24 uur: 1 liter per 1000 liter drinkwater (25 ppm).
- ofwel: 2 opeenvolgende dagen, gedurende 8 uur: 3 liter per 1000 liter drinkwater (75 ppm).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De oplossing wordt gemengd met het drinkwater.

10. WACHTTIJD(EN)

Kip: 14 dagen.

Kalkoen: 16 dagen.

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Baycox is gedurende 3,5 jaar houdbaar in zijn originele verpakking.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Verdund in drinkwater is Baycox gedurende 24 uur houdbaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 12 weken.

Een bruine verkleuring van het onverdunde product kan soms optreden. Dit heeft geen enkel effect op de doeltreffendheid en wijst ook niet op afbraak van het product.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Hygiënemaatregelen helpen het risico op coccidiose te verkleinen. Daarom wordt aanbevolen om tijdens de behandeling aandacht aan hygiëne in gesloten gebouwen te besteden, in het bijzonder de algemene reinheid en vochtreductie.

Het wordt aanbevolen om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten dient de behandeling te worden gestart voordat de klinische symptomen van de ziekte zich over de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Zoals bij alle antiparasitaire middelen, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse van werkzame stoffen en onderdosering als gevolg van een onderschatting van het levend gewicht tot de ontwikkeling van resistentie leiden. Het is belangrijk om de aanbevolen dosis aan te houden om het risico op resistentie te minimaliseren.

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

Draag handschoenen van synthetisch rubber, bij het hanteren van het product.

Niet inslikken. In geval van accidentele inname, onmiddellijk een arts raadplegen of het etiket aan de arts laten zien.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. Ingeval van direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

De handen wassen na gebruik

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij kalkoenen kan de gelijktijdige behandeling met antibiotica leiden tot een verminderde wateropname.

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Baycox heeft geen negatieve invloed op de ontwikkeling van immuniteit tegen coccidiose.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen,antidota):

Een drie- tot vijfvoudige overdosering wordt goed verdragen zonder enig symptoom. Indien de aanbevolen dosering drie- tot vijfmaal overschreden wordt, kan een daling van de wateropname plaatsvinden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

September 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacons van 100 ml en 1 liter. Polyethyleen flacons van 5 liter met polypropyleen schroefdop.

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V142694