

GEBRAUCHSINFORMATION**Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
toltrazuril

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Farblose bis braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Kokzidiose bei Hühnern und Puten, verursacht durch Infektionen mit verschiedenen Arten von *Eimeria*:

Hühner: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Puten: *E. adenoides* und *E. meleagrimitis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten sollten das Körpergewicht der Tiere und ihr täglicher Wasserkonsum genau ermittelt werden.

Die Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag (= 0,28 ml Präparat pro kg KG pro Tag). Die Behandlung wird an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Das Arzneimittel wird entweder über 24 Stunden kontinuierlich verabreicht täglich an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Verwendung einer automatischen Dosiereinheit sollte das Arzneimittel über einen Zeitraum von 8 Stunden täglich an 2 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Das wirkstoffhaltige Wasser muss alle 24 Stunden gewechselt werden.

Die Dosierung sollte auf der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere basieren, da diese von der Tierart, vom Alter, dem Gesundheitszustand und der beabsichtigten Verwendung der Tiere sowie von den Unterbringungsbedingungen (z. B. unterschiedliche Raumtemperatur, unterschiedliche Lichtverhältnisse) abhängt.

Im Falle einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden wird die Menge des Präparates, die dem Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere zugesetzt wird, nach der folgenden Formel berechnet:

Menge des pro Liter Trinkwasser notwendigen Präparates:

| |
|---|
| $\frac{0,28 \text{ ml Präparat pro kg KG pro Tag} \times \text{Durchschn. KG (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme in Litern über 24 Stunden pro Tier}} = x \text{ ml Präparat pro Liter Trinkwasser}$ |
|---|

Gesamtmenge des pro Tag (24 h) notwendigen Präparates:

Die berechnete Menge (x ml Präparat pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Im Falle einer Behandlung von 8 Stunden pro Tag wird die Menge des Präparates, die dem Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere zugesetzt wird, nach der folgenden Formel berechnet:

Menge des pro Liter Trinkwasser notwendigen Präparates:

| |
|--|
| $\frac{0,28 \text{ ml Präparat pro kg KG pro Tag} \times \text{Durchschn. KG (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme in Litern über 8 Stunden pro Tier}} = y \text{ ml Präparat pro Liter Trinkwasser}$ |
|--|

Gesamtmenge des für eine Behandlungsperiode von 8 Stunden notwendigen Präparates:

Die berechnete Menge (y ml Präparat pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Zeitraum von 8 Stunden multipliziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die adäquate Menge der Lösung muss unter Rühren täglich zum Trinkwasser hinzugefügt werden.

Wenn Mengen von zwischen 1 und 4 ml Präparat pro Liter Trinkwasser zugesetzt werden, ist die Löslichkeit während der Behandlungsperiode garantiert.

Um sicherzustellen, dass alle Tiere gleichmäßig trinken, muss an der Tränke genug Platz verfügbar sein. Freilandtiere müssen während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung muss das Wassersystem gründlich gereinigt werden, um das Einwirken subtherapeutischer Restdosen zu verhindern, insbesondere, wenn sich dadurch Resistenz entwickeln könnte.

Vorverdünnung und die Verabreichung mit einer Dosierpumpe (Zuteileinrichtung) sind nicht empfohlen. Verwenden Sie bevorzugt einen Großbehälter.

10. WARTEZEIT

Hühner:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Puten:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Eier: Nicht zugelassen bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden innerhalb von 4 Wochen vor dem Legebeginn.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Wenn das Behältnis zum ersten Mal geöffnet (angebrochen) wird, muss die Dauer der Haltbarkeit während der Anwendung, die auf dieser Packungsbeilage angegeben ist, berechnet werden: das ist das Datum, an dem übriges Präparat im Karton entsorgt werden sollte. Dieses Datum für die Entsorgung ist an der dafür vorgesehenen Stelle zu notieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach einer längeren Lagerungsperiode kann eine gelbe bis gelb-braune Verfärbung der Lösung eintreten, die die Qualität des Präparates jedoch nicht beeinträchtigt.

Nach der Verdünnung ist mit Arzneimittel vermisches Wasser innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen, nicht getrunkenes Wasser ist zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine gute Hygiene kann das Kokzidiose-Risiko reduzieren. Zusätzlich zur Behandlung wird daher empfohlen mögliche Mängel in der Tierhaltung zu beheben. Die Ställe sollten sauber und trocken sein.

Es wird empfohlen, alle Tiere in einem Laufstall zu behandeln. Für ein optimales Resultat sollte die Behandlung eingeleitet werden, bevor sich die klinischen Anzeichen der Erkrankung auf die ganze Herde ausgebreitet haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei allen Antikokzidiakann die häufige und längere Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Klasse zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es ist wichtig, die Dosisempfehlung einzuhalten, um das Risiko auf Resistenz zu minimieren.

Bei bestehender Resistenz sollte die Anwendung eines anderen Antiprotozoikums aus einer anderen Klasse/mit anderem Wirkmechanismus in Betracht gezogen werden.

Dieses VMP sollte nicht gleichzeitig mit Futtermittelzusätzen oder anderen Tierarzneimitteln wie "Kokzidiostatika" und "Histomonostatika", die die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen könnten, verabreicht werden.

Für beste Ergebnisse sollte die Behandlung eingeleitet werden, bevor die klinischen Anzeichen der Krankheit sich in der gesamten Gruppe ausgebreitet haben.

Das Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte nicht unverdünnt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung.

Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Bei der Handhabung des Produktes Gummihandschuhe tragen.

Bei direktem Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser spülen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme sofort medizinische Hilfe suchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 10, Wartezeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Puten kann die Kombination mit Antibiotika zu einer Verringerung der Wasseraufnahme führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Ein Rückgang der Trinkwasseraufnahme kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein. Dies wird erst bei einer Überdosis beobachtet, die mehr als das 10-Fache der empfohlenen Dosis beträgt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien von einem solchen Tierarzneimittel sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Art und Zusammensetzung des Behältnisses

Weißer 100-ml-HDPE-Flaschen (erhältlich in Umkartons von 1 x 100 ml), verschlossen mit hellgrünem Polypropylen-Schraubdeckel mit einem roten Originalitätssiegel.

Weißer 1.000-ml-HDPE-Flaschen, verschlossen mit hellgrünem Polypropylen-Schraubdeckel mit rotem Originalitätssiegel.

5.000-ml-HDPE-Kanister mit Aluminium-Dichtscheibe, verschlossen mit einem schwarzen Polypropylen-Schraubdeckel und einem gelben Originalitätssiegel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V478480