

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Faltschachtel aus Karton, 1000 ml-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
Farblose bis braune Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antikokzidiosemittel

7. ART 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.

Packungsbeilage beachten.

8. WARTEZEIT

Wartezeiten:

Hühner:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Puten:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach Anbruch haltbar bis _____

Nach der Verdünnung ist das wirkstoffhaltige Wasser innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen, nicht getrunkenes Wasser ist zu entsorgen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgung: lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V478480

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG - KOMBI-ETIKETT UND GEBRAUCHSINFORMATION**1000 ml-Flasche, 5000 ml-Flasche****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

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

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Farblose bis braune Lösung.

4. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 ml
5000 ml

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*.

7. GEGENANZEIGEN

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen bemerken, insbesondere solche, die nicht auf das Kombi-Etikett aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

10. 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 oder täglich an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

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 Vögel 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.

11. 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.

12. WARTEZEIT

Hühner:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Puten:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch haltbar bis _____.

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

14. 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 Antikokzidien kann die häufige und längere Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Klasse zur Entwicklung von Resistenz 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 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.

Legeperiode:

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 10, Wartezeiten.

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.

15. 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DES KOMBI-ETIKETTS

31/01/2023

17. 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.

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

18. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

21. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V478480

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}