

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYCOX 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Kleurloze tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENSEIGENSCHAPPEN

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen en fokdieren), kalkoen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen, veroorzaakt door infecties met verschillende soorten *Eimeria*:

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

Kalkoen: *E. adenoides* en *E. meleagrimitis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom wordt het aanbevolen om tekortkomingen in de hygiënische omstandigheden aan te pakken, in aanvulling op de behandeling. De pluimveestallen moeten schoon en droog gehouden worden.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische verschijnselen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Net als met elk anticoccidiaal middel kan frequent en langdurig gebruik van een antiprotozoaal middel uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te beperken.

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

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met toevoegingsmiddelen of andere diergeneesmiddelen die kunnen interfereren met de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, zoals "coccidiostatica" en "histomonostatica".

Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel is een sterk basische oplossing en mag niet onverdund worden toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is een basische oplossing.

Draag synthetische rubberhandschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Bij direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Niet inslikken. In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens de dracht, lactatie of leg

Zie rubriek 4.11, Wachtijd.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinatie van het diergeneesmiddel met antibiotica kan resulteren in een verminderde waterinname bij kalkoenen. De gelijktijdige toediening van andere producten aan het drinkwater moet vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moeten het totale gewicht van de behandelde dieren en de dagelijkse waterconsumptie nauwkeurig berekend worden.

De dosis is 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht (lg) per dag (= 0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling moet op twee opeenvolgende dagen worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel dient continu gedurende 24 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Bij gebruik van een automatische dosisdispenser moet het diergeneesmiddel worden toegediend gedurende één periode van 8 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Gemedicineerd drinkwater moet iedere 24 uur worden ververs.

De dosering moet gebaseerd worden op de huidige, reële drinkwaterinname van de dieren, omdat deze varieert afhankelijk van de diersoort, leeftijd, gezondheidstoestand en het bedoelde gebruik van de dieren, en van de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

In het geval van een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het in het drinkwater te mengen diergeneesmiddel voor de te behandelen vogels berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 24 uur per dier				

Totaal volume aan diergeneesmiddel vereist per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 h).

In het geval van behandelingen voor een periode van 8 uur per dag wordt het in het drinkwater te mengen volume van het diergeneesmiddel voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 8 uur per dier				

Totaal volume van het diergeneesmiddel vereist voor een behandelingsperiode van 8 uur:

Het berekende volume (y ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

Het geschikte volume van de oplossing moet dagelijks al roerend worden toegevoegd aan het drinkwater.

Als volumes tussen 1 en 4 ml diergeneesmiddel worden toegevoegd per liter drinkwater, is de oplosbaarheid gegarandeerd over de periode van de behandeling.

Om zeker te stellen dat alle dieren een gelijke hoeveelheid water drinken, moet er voldoende ruimte worden vrijgemaakt bij de drinkwatervoorziening. Vrij uitlopende dieren moeten binnen worden gehouden tijdens de behandeling.

Na het einde van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de gepaste manier gereinigd worden om blootstelling aan subtherapeutische restdoses te voorkomen, vooral als er een risico is op de ontwikkeling van resistentie.

Vooraf verdunnen en toediening via een doseerpomp (proportioner) zijn niet aanbevolen. Gebruik bij voorkeur een bulk tank.

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

Een vermindering in drinkwaterinname kan een eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen waargenomen na een overdosis met meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

4.11. Wachttijd

Kip:
Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Kalkoen:
Vlees en slachtafval: 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoair middel, triazine tegen coccidiose.
ATCvet code: QP51BC01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een coccidiostaticum van de triazinetriengroep, actief tegen *Eimeria spp.* Toltrazuril induceert veranderingen in de fijne structuur van de ontwikkelingsstadia van coccidia. Deze worden voornamelijk veroorzaakt door zwelling van de endoplasmatisch reticulum en van het Golgi apparaat, abnormale veranderingen in de perinucleaire ruimte en verstoring van de celdeling. Toltrazuril veroorzaakt een afname in de activiteit van enzymen van de ademhalingsketen bij parasieten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt toltrazuril voor ten minste 50% geabsorbeerd door pluimvee. De hoogste concentratie wordt teruggevonden in de lever en nieren van het pluimvee. Het werkzame bestanddeel wordt snel afgebroken. De voornaamste metaboliet is toltrazurilsulfon.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 200
Trolamine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na een langdurige opslagperiode kan de oplossing geel tot geelbruin verkleuren, maar dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml (beschikbaar in kartonnen dozen van 1 x 100 ml) witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.
1000 ml witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.
5000 ml witte HDPE bus met een aluminium verzegelingsschijf, gesloten met een zwarte polyethyleen schroefdop en een gele verzegeling.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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

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

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

REG NL 113710

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunning: 10 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 18 juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2024

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos voor de 100 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Kleurloze tot bruine oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen en fokdieren) en kalkoen.

6. INDICATIES

Coccidiostaticum.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening via het drinkwater.
Teneinde een juiste dosering te berekenen, moeten het totale gewicht van de behandelde dieren en de
dagelijkse waterconsumptie nauwkeurig worden berekend.

8. WACHTTIJD(EN)

Kip:
Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Kalkoen:
Vlees en slachtafval: 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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking 3 maanden.

Na aanbreken van de verpakking, gebruiken vóór _____

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

**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**

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

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

REG NL 113710

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD - COMBI LABEL EN BIJSLUITER**

Fles van 1000 ml, fles van 5000 ml

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
Toltrazuril

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

Per ml:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

Kleurloze tot bruine oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Voor orale toediening via het drinkwater

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 000 ml
5 000 ml

6. INDICATIES

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen, veroorzaakt door infecties met
verschillende soorten *Eimeria*:

Kip: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.
Kalkoen: *E. adenoides* en *E. meleagritidis*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en), of (één van) de hulpstoffen.

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.

9. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoen.

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moeten het totale gewicht van de behandelde dieren en de dagelijkse waterconsumptie moeten nauwkeurig worden berekend.

De dosis is 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht (lg) per dag (= 0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling moet op twee opeenvolgende dagen worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel dient continu gedurende 24 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Gemedicineerd drinkwater moet iedere 24 uur worden verversd.

De dosering moet gebaseerd worden op de huidige, reële drinkwaterinname van de dieren, omdat deze varieert afhankelijk van de diersoort, leeftijd, gezondheidstoestand en het bedoelde gebruik van de dieren, en van de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

In het geval van een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het in het drinkwater te mengen diergeneesmiddel voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 24 uur per dier				

Totaal volume aan diergeneesmiddel vereist per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 h).

In het geval van behandelingen voor een periode van 8 uur per dag, wordt het in het drinkwater te mengen volume van het diergeneesmiddel voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 8 uur per dier				

Totaal volume van het diergeneesmiddel vereist voor een behandelingsperiode van 8 uur:

Het berekende volume (y ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het geschikte volume van de oplossing moet dagelijks al roerend worden toegevoegd aan het drinkwater.

Als volumes tussen 1 en 4 ml diergeneesmiddel worden toegevoegd per liter drinkwater, is de oplosbaarheid gegarandeerd over de periode van de behandeling.

Om zeker te stellen dat alle dieren een gelijke hoeveelheid water drinken, moet er voldoende ruimte worden vrijgemaakt bij de drinkwatervoorziening. Vrij uitlopende dieren moeten binnen worden gehouden tijdens de behandeling.

Na het einde van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de gepaste manier gereinigd worden om blootstelling aan subtherapeutische restdoses te voorkomen, vooral als er een risico is op de ontwikkeling van resistentie.

Vooraf verdunnen en toediening via een doseerpomp (proportioner) zijn niet aanbevolen. Gebruik bij voorkeur een bulk tank.

12. WACHTTIJD(EN)

Kip:
Vlees en slachtafval; 16 dagen.

Kalkoen:
Vlees en slachtafval; 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.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Bij geopende verpakking, gebruiken vóór _____.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP:) vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na een langdurige opslagperiode kan de oplossing geel tot geelbruin verkleuren, maar dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom wordt het aanbevolen om tekortkomingen in de hygiënische omstandigheden aan te pakken, in aanvulling op de behandeling. De pluimveestallen moeten schoon en droog gehouden worden.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische verschijnselen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Net als met elk anticoccidiaal middel kan frequent en langdurig gebruik van een antiprotozoaal middel uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te beperken..

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

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met toevoegingsmiddelen of andere diergeneesmiddelen die kunnen interfereren met de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, zoals "coccidiostatica" en "histomonostatica".

Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel is een sterk basische oplossing en mag niet onverdund worden toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is een basische oplossing.

Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Draag synthetische rubberhandschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Niet inslikken. In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

Gebruik tijdens de leg:

Niet van toepassing, zie rubriek 10, Wachtijd.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie van het diergeneesmiddel met antibiotica kan resulteren in een verminderde waterinname bij kalkoenen. De gelijktijdige toediening van andere producten aan het drinkwater moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een vermindering in drinkwaterinname kan een eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen waargenomen na een overdosis met meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden:

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

16. DE DATUM WAAROP HET COMBI LABEL VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01/2024

17. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml (beschikbaar in kartonnen dozen van 1 x 100 ml) witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

1000 ml witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

5000 ml witte HDPE bus met een aluminium verzegelingsschijf, gesloten met een zwarte polyethyleen schroefdop en een gele verzegeling.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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}

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 113710

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
voor de fles van 100 ml
Baycox 25 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater van kippen en kalkoenen

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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
toltrazuril

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

Per ml:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

Kleurloze tot bruine oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen, veroorzaakt door infecties met verschillende soorten *Eimeria*:

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

Kalkoen: *E. adenoides* en *E. meleagrimitis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

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) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen en fokdieren) en kalkoen.

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moeten het totale gewicht van de behandelde dieren en de dagelijkse waterconsumptie nauwkeurig berekend worden.

De dosis is 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht (lg) per dag (= 0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling moet op twee opeenvolgende dagen worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel dient continu gedurende 24 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Bij gebruik van een automatische dosisdispenser moet het diergeneesmiddel worden toegediend gedurende een periode van 8 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Gemedicineerd drinkwater moet iedere de 24 uur worden ververs.

De dosering moet gebaseerd worden op de huidige, reële drinkwaterinname van de dieren, omdat deze varieert afhankelijk van de diersoort, leeftijd, gezondheidstoestand en het bedoelde gebruik van de dieren, en van de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

In het geval van een continue behandeling gedurende 24 uur wordt het volume van het in het drinkwater te mengen diergeneesmiddel voor de te behandelen vogels berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml dierneneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	x ml dierneneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 24 uur per dier				

Totaal volume aan diergeneesmiddel vereist per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 h).

In het geval van behandelingen voor een periode van 8 uur per dag, wordt het in het drinkwater te mengen volume van het diergeneesmiddel voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule: Vereist volume aan diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/per dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde drinkwaterinname in liter gedurende 8 uur per dier				

Totaal volume van het diergeneesmiddel vereist voor een behandelingsperiode van 8 uur:

Het berekende volume (y ml diergeneesmiddel per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het geschikte volume van de oplossing moet dagelijks al roerend worden toegevoegd aan het drinkwater.

Als volumes tussen 1 en 4 ml diergeneesmiddel worden toegevoegd per liter drinkwater, is de oplosbaarheid gegarandeerd over de periode van de behandeling.

Om zeker te stellen dat alle dieren een gelijke hoeveelheid water drinken, moet er voldoende ruimte worden vrijgemaakt bij de drinkwatervoorziening. Vrij uitlopende dieren moeten binnen worden gehouden tijdens de behandeling.

Na het einde van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de gepaste manier gereinigd worden om blootstelling aan subtherapeutische restdoses te voorkomen, vooral als er een risico is op de ontwikkeling van resistentie.

Vooraf verdunnen en toediening via een doseerpomp (proportioner) zijn niet aanbevolen. Gebruik bij voorkeur een bulk tank.

10. WACHTTIJD(EN)

Kip:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Kalkoen:

Vlees en slachtafval: 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 BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Wanneer de verpakking voor de eerste keer wordt verbroken (geopend), moet de uiterste gebruiksdatum (de datum waarop het resterende diergeneesmiddel in de verpakking moet worden weggegooid) worden bepaald zoals gespecificeerd in deze bijsluiter. Deze datum moet op de daarvoor bestemde plaats worden genoteerd.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP:) vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na een langdurige opslagperiode kan de oplossing geel tot geelbruin verkleuren, maar dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom wordt het aanbevolen om tekortkomingen in de hygiënische omstandigheden aan te pakken, in aanvulling op de behandeling. De pluimveestallen moeten schoon en droog gehouden worden.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten moet de behandeling opgestart worden vóór de klinische verschijnselen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Net als met elk anticoccidiaal middel kan frequent en langdurig gebruik van een antiprotozoaal middel uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te beperken.

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

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met toevoegingsmiddelen of andere diergeneesmiddelen die kunnen interfereren met de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, zoals "coccidiostatica" en "histomonostatica".

Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart worden vóór de klinische tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel is een sterk basische oplossing en mag niet onverdund worden toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is een basische oplossing.

Draag synthetische rubberhandschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Bij direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Niet inslikken. In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

Gebruik tijdens de dracht, lactatie of leg:

Niet van toepassing, zie rubriek 10, Wachttijd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie van het diergeneesmiddel met antibiotica kan resulteren in een verminderde waterinname bij kalkoenen. De gelijktijdige toediening van andere producten aan het drinkwater moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een vermindering in drinkwaterinname kan een eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen waargenomen na een overdosis met meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden:

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

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

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

01/2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml (beschikbaar in kartonnen dozen van 1 x 100 ml) witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

1000 ml witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

5000 ml witte HDPE bus met een aluminium verzegelingsschijf, gesloten met een zwarte polyethyleen schroefdop en een gele verzegeling.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 113710

KANALISATIE
URA