

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****KARTONNEN DOOS, 100 ml fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN****Werkzame stof:**

Toltrazuril 25 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Voor orale toediening via het drinkwater.

**7. WACHTTIJDEN****Wachttijden:**

Vlees en slachtafval:

Kippen: 16 dagen

Kalkoenen: 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.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken voor \_\_\_\_\_

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.


**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 BRENGEN**

Elanco 

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V478480

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****PLASTIC FLES 100 ml fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN****Werkzame stof:**

Toltrazuril 25 mg/ml

**3. DOELDIERSOORTEN**

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Voor orale toediening via het drinkwater.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Kippen: 16 dagen

Kalkoenen: 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.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden


Na aanbreken gebruiken voor \_\_\_\_\_

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

**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 fles, 5000 ml fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. SAMENSTELLING****Werkzame stof:**

Toltrazuril 25 mg/ml

Kleurloze tot bruine oplossing.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1000 ml

5000 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**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*.**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

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

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen**

Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom wordt het aanbevolen om tijdens de behandeling aandacht te schenken aan de hygiëne in de batterij. 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 tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Net als met alle coccidiostatica 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".

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit synthetische rubberhandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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

In geval van morsen op de huid of accidentele ingestie 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.

Legvogels:

Niet van toepassing, zie rubriek "Wachttijden".

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:

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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **8. BIJWERKINGEN**

### **Bijwerkingen**



Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen: 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:

### België

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions\_vet@fagg-afmps.be

## 9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening via het drinkwater.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en de dagelijkse waterconsumptie nauwkeurig berekend te worden.

De aanbevolen dosis is 7 mg toltrazuril per kg lg per dag (= equivalent aan 0,28 ml diergeneesmiddel per kg lg 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 verversd.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren, zoals de diersoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand het bedoelde gebruik van de dieren en de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van toltrazuril mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

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

**Vereist volume van het diergeneesmiddel per liter drinkwater:**

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	<input type="text"/> <input type="text"/>	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	<input type="text"/> <input type="text"/> ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterinname (liter gedurende per dier)				

**Totaal volume van het 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, de vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel in het drinkwater mengen voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:**

**Vereist volume van het diergeneesmiddel per liter drinkwater:**

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/per dag	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterinname (liter 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.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Voor dosissen tussen 1 en 4 ml van het diergeneesmiddel 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.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

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.

**12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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.

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 inzamelingsystemen 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**

BE-V478480

**Verpakkingsgrootten**

100 ml en 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.

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank 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](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel, Duitsland

## 18. OVERIGE INFORMATIE

## 19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## 20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

Na aanbreken gebruiken voor \_\_\_\_\_

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

## 21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}