

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Baycox 2,5%, 25 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 2,5%, 25 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Toltrazuril

Baycox 2,5% Orallösung ist ein Tierarzneimittel gegen Kokzidiose bei Geflügel.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Toltrazuril 25 mg/ml - Triethanolamine - Macrogol 200.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Hühner:
Behandlung von Kokzidiose verursacht durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella* und *E. mitis*.
- Puten:
Behandlung von Kokzidiose verursacht durch *Eimeria adenoides* und *E. meleagrimitis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht verabreichen an Legehennen, deren Eier zum menschlichen Verzehr bestimmt sind, Reproduktionshennen und Tiere älter als 16 Wochen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn und Pute.

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

Baycox wird dem Trinkwasser hinzugefügt. Das Produkt lässt sich sehr gut mit Wasser mischen (nur ein wenig rühren).

Außer für Mastgeflügel (siehe weiter) ist es schwer, eine allgemein geltende Trinkwasserdosierung anzugeben, weil das Verhältnis Trinkwasseraufnahme/Körpergewicht variieren kann, u.a. wegen des Alters, der Quantität des aufgenommenen Futters und der Umgebungstemperatur. Außerdem wird bei Aufzuchtküken für Reproduktion die Trinkwasseraufnahme oft beschränkt.

Die therapeutische Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen. Hierzu wird 300 ml Baycox pro 1000 kg Lebendgewicht Geflügel mit der täglich aufgenommenen Trinkwassermenge gemischt.

Das Gesamtgewicht des Geflügels im Stall wird berechnet durch Multiplikation des durchschnittlichen individuellen Körpergewichts mit der Anzahl der anwesenden Tiere. Es wird angeraten vorher 30 bis 50 Tiere zu wiegen, falls das Durchschnittsgewicht von der Normwachstumskurve abweicht.

Im Falle von künstlicher Trinkwasserbeschränkung bei Aufzuchtküken wird angeraten, die Menge Baycox auf zwei Trinkwasserverabreichungen zu verteilen: eine Hälfte vormittags, die andere Hälfte nachmittags.

Bei Mastküken wird folgende Dosierung und Anwendung empfohlen:

- entweder: an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, über 24 Stunden: 1 Liter pro 1000 Liter Trinkwasser (25 ppm).
- oder: an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, über 8 Stunden: 3 Liter pro 1000 Liter Trinkwasser (75 ppm).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung wird mit dem Trinkwasser vermischt.

10. WARTEZEIT(EN)

Huhn: 14 Tage.

Pute: 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

Baycox ist 3,5 Jahre haltbar im originalen Verpackung.

Das Produkt ist haltbar bis das Verfalldatum auf der Verpackung. Das Verfalldatum besteht aus den Buchstaben "EXP" (Expiration) und 6 Ziffern: die ersten beiden stellen den Monat dar und die letzten vier das Jahr.

Verdünt in Trinkwasser ist Baycox 24 Stunden haltbar.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Wochen.

Eine braune Verfärbung des unverdünnten Produkts kann gelegentlich auftreten. Dies hat keinen Einfluß auf die Wirksamkeit und ist auch keine Hinweisung auf Produktabbau.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, zusätzlich zur Behandlung alle Haltungsmängel zu beseitigen. Insbesondere ist auf eine allgemeine Sauberkeit und Reduzierung der Feuchtigkeit zu achten.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines guten Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der ganzen Herde ausgebreitet haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei allen Antikokzidien kann eine häufige und längere Anwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen. Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Handschuhe aus synthetischem Gummi.

Nicht schlucken. Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt konsultieren oder dem Arzt das Etikett zeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung. Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken, oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Puten kann die gleichzeitige Behandlung mit Antibiotika die Trinkwasseraufnahme beschränken.

Es sind keine Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Baycox beeinflusst nicht auf negative Weise die Entwicklung der Immunität gegen Kokzidiose.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wenn die Dosierung drei- bis fünffach überschritten wird, kann eine Abnahme der Wasseraufnahme stattfinden.

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

Nicht aufgebrauchtes Tierarzneimittel oder Abfallmaterial muß in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2024

15. WEITERE ANGABEN

Polyethylenflaschen von 100 ml und 1 Liter. 5-Liter-Polyethylenflaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V142694