

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Baycox Direct 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:

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 Direct 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(e):

Toltrazuril 25 mg

Farblose bis braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Kokzidiosen bei Huhn und Pute, verursacht durch Infektionen mit den folgenden Eimeria-Arten:

Huhn: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* und *E. tenella*.

Pute: *E. adenoides* und *E. meleagrimitis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Masthuhn, Junghenne, Elterntiere), Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, müssen das Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Wasserverbrauch genau berechnet werden.

Die Dosis beträgt 7 mg Totrazuril pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag (entsprechend 0,28 ml Baycox Direct 25 mg/ml pro kg KGW und Tag). Die Behandlung erfolgt an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich über 24 Stunden pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Wenn ein automatischer Dosierspender verwendet wird, sollte das Tierarzneimittel an zwei aufeinanderfolgenden Tagen für einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag verabreicht werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei kontinuierlicher **Behandlung über 24 Stunden** ist das Einmischvolumen von Baycox Direct 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Bedarf Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter (l) Trinkwasser:

0,28 ml Baycox Direct 25 mg/ml pro kg KGW und Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 24 Stunden und Tier			

Gesamtbedarf Baycox Direct 25 mg/ml pro Tag (24 h):

Das errechnete Volumen (x ml Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Bei einer **Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag** ist das Einmischvolumen von Baycox Direct 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Bedarf Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter (l) Trinkwasser:

0,28 ml Baycox Direct 25 mg/ml pro kg KGW und Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= y ml Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 8 Stunden und Tier			

Gesamtbedarf Baycox Direct 25 mg/ml bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (y ml Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro 8 Stunden multipliziert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die entsprechende Menge Lösung ist täglich unter Rühren dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Zugaben von 1 bis 4 ml Baycox Direct 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Wirkstoffes zu vermeiden, da dies insbesondere die Entwicklung von Resistenzen fördert.

Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Verwenden Sie vorzugsweise einen Vorratstank.

10. WARTEZEIT(EN)

Huhn:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Pute:

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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

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

Nach längerer Lagerung können gelbe bis gelbbraune Verfärbungen der Lösung auftreten, die die Qualität des Tierarzneimittels jedoch nicht beeinträchtigen.

Mediziertes Trinkwasser ist innerhalb von 24 Stunden zu verwenden; nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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 sowie eine Unterdosierung aufgrund einer zu niedrigen Einschätzung des Lebendgewichtes 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.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen könnten, wie "Kokzidiostatika" und "Histomonostatika".

Um den größtmöglichen Nutzen der Behandlung zu erzielen, sollten die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und darf nicht unverdünnt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung.

Bei dem Umgang mit dem Tierarzneimittel sind synthetische Handschuhe aus Gummi zu tragen.

Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Legeperiode:

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 10. Wartezeit(en).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann bei Puten zu einer verringerten Wasseraufnahme führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein. Dies wird erst bei einer Überdosierung mit mehr als dem 10-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2024

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Weißer 100 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss (Faltschachtel mit 1x 100 ml).

Weißer 1000 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss.

Weißer 5000 ml HDPE-Kanister mit Aluminium-Versiegelung, mit schwarzem Polyethylen-Schraubverschluss und gelbem Sicherheitsverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 835735

Rezept- und apothekenpflichtig.

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