

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 25 mg

Farblose bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere) und Pute.

4. Anwendungsgebiete

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, zusätzlich zur Behandlung auch etwaige Haltungsmängel zu beseitigen. Geflügelställe sollten sauber und trocken gehalten werden.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei allen Kokzidiostatika 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.

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

Das Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und darf nicht unverdünnt verabreicht 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 der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus synthetischen Gummihandschuhen tragen. Der Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und die Einnahme sind zu vermeiden.

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

Bei versehentlicher Hautexposition oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken, oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Legegeflügel:

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt „Wartezeiten“).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere) und Pute: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und die tägliche Trinkwasseraufnahme so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag (entsprechend 0,28 ml des Tierarzneimittels 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 mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere, wie der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und Nutzungszweck der Tiere sowie den Haltungsbedingungen (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime). Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Toltrazuril gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden berechnet sich die benötigte Menge des Tierarzneimittels, die dem Trinkwasser der zu behandelnden Tiere beizumischen ist, nach folgender Formel:

Benötigte Menge des Tierarzneimittels pro Liter (l) Trinkwasser:

0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW und Tag	x	durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter pro Tier)			

Gesamtmenge des Tierarzneimittels pro Tag (24 h):

Das berechnete Volumen (x ml des Tierarzneimittels pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Bei einer Behandlung über einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag berechnet sich die benötigte Menge des Tierarzneimittels, die dem Trinkwasser der zu behandelnden Tiere beizumischen ist, nach folgender Formel:

Benötigte Menge des Tierarzneimittels pro Liter (l) Trinkwasser:

0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW und Tag	x	durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= y ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
durchschnittliche Trinkwasseraufnahme pro 8 Stunden(Liter pro Tier)			

Gesamtmenge des Tierarzneimittels bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das berechnete Volumen (y ml des Tierarzneimittels pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro 8 Stunden multipliziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die entsprechende Menge des Tierarzneimittels ist dem Trinkwasser täglich unter Rühren hinzuzufügen.

Bei Dosierungen von 1 bis 4 ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum gewährleistet.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, muss ausreichend Platz an der Tränke vorhanden sein. Freilandtiere müssen während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung muss das Tränkesystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Wirkstoffes zu vermeiden, da dies insbesondere die Entwicklung von Resistenzen fördern kann.

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

10. Wartezeiten

Huhn:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Pute:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

Eier: Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Tierarzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden. Dieses Verfalldatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle zu vermerken.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

Nach Verdünnung ist wirkstoffhaltiges Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden zu verwenden; nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher

Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401993.00.00

AT: Z. Nr.: 835735

Packungsgrößen:

Weißer 100 ml oder 1 000 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss.

Weißer 5 000 ml HDPE-Kanister mit Aluminium-Versiegelung, mit schwarzem Polyethylen-Schraubverschluss und gelbem Sicherheitsverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.