

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 25 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Farblose bis braune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Masthuhn, Junghenne, Elterntiere) und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei allen Antikozidien 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, wie "Kokzidiostatika" und "Histomonostatika".

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte die Behandlung eingeleitet werden, bevor sich die klinischen Anzeichen der Krankheit in der gesamten Gruppe ausgebreitet haben.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 4.11 Wartezeiten

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 Toltrazuril 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 aus-zurichten, 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.

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 sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazine gegen Kokzidiose
ATCvet-Code: QP51BC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Antikokzidium der Triazinone-Gruppe und wirkt gegen *Eimeria* spp. Toltrazuril induziert Veränderungen in der Feinstruktur der Entwicklungsstadien von Kokzidien. Diese werden vor allem durch Anschwellen des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparates, abnorme Veränderung des Perinuklearraums und Störungen der Zellteilung verursacht. Toltrazuril führt zu einer Abnahme der Aktivität von Enzymen in der Atmungskette der Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Geflügel liegt die Resorptionsrate von Toltrazuril nach oraler Verabreichung bei mindestens 50%. Die höchsten Konzentrationen findet man in Leber und Niere. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol P200

Trolamin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

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

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.NR.: 835735

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.09.2014

Datum der letzten Verlängerung: 12.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig.