

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Toltrazuril 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Macrogol P200
Trolamin

Farblose bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 der 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 3.12).

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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	
--	---	---	--

durchschnittliche Trinkwasseraufnahme pro 8 Stunden (Liter pro Tier)	= y ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
--	--

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH

AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401993.00.00

AT: Z. Nr.: 835735

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 14/07/2014

AT: Datum der Erstzulassung: 12/09/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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