

**ETIKETT und äußere Umhüllung
für 100 ml und 250 ml****ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM
BEHÄLTNIS****100ml oder 250ml Kunststoff Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BAYCOX MULTI 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Rinder, Schweine und Schafe.
Toltrazuril

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Toltrazuril

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber: Milchviehkälber, Milchmastkälber, Stierkälber), Schweine (Ferkel, 3-5 Tage alt),
Schafe (Lämmer).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 63 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V504355

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
KOMBINIERTE ETIKETT UND KENNZEICHNUNG****1.000-ml-Plastikflasche****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers**

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

Zulassungsinhaber verantwortlich für die Chargenfreigabe:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324,
24106 Kiel
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BAYCOX MULTI 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Rinder, Schweine und Schafe.
Toltrazuril

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Weißer oder gelblicher Suspension

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2.1 mg
Natriumpropionat (E281)	2.1 mg

4. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen

5. Packungsgröße(n)

1000 ml

6. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Kalb): Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern auf Höfen mit nachgewiesener durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachter Kokzidiose.

Schwein: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) auf Höfen mit nachgewiesener durch *Cystoisospora suis* verursachter Kokzidiose.

Schaf: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Lämmern auf Höfen mit nachgewiesener von *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis* verursachter Kokzidiose.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Sektion 14 Besondere Warnhinweise, Sonstige Vorsichtsmaßnahmen.

8. 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 diese Ihrem Tierarzt mit.

9. Zieltierarten

Rind (Kälber: Milchviehkälber, Mutterkuh-Kälber, Bullenmastkälber), Schwein (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schaf (Lämmer).

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

Zum Einnehmen.

Alle Tierarten

Vor Gebrauch ist die Suspension ca. 20 Sekunden schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Kälber

Jedes Tier sollte mit einer oralen Einzeldosis Toltrazuril von 15 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 3,0 ml oraler Suspension je 10 kg Körpergewicht, behandelt werden.

Zur Behandlung einer Tiergruppe gleicher Rasse und gleichen oder vergleichbaren Alters sollte die Dosierung nach dem schwersten Tier dieser Gruppe berechnet werden.

Schwein

Jedes Tier sollte am 3.-5. Lebenstag mit einer oralen Einzeldosis Toltrazuril von 20 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml oraler Suspension je kg Körpergewicht, behandelt werden. Wegen der geringen Volumen, die zur Behandlung der einzelnen Ferkel notwendig sind, wird die Anwendung eines Dosiersystems mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Schaf

Jedes Tier sollte mit einer oralen Einzeldosis Toltrazuril von 20 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml oraler Suspension je kg Körpergewicht, behandelt werden.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden. Werden mehrere Tiere gleichzeitig behandelt, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

12. Wartezeit(en)Rind:

Essbare Gewebe: 63 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

14. Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Stalles zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, der Hygiene in Bezug auf Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Einrichtung besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Für eine maximale Wirkung sollten die Tiere vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptomatik behandelt werden, d. h. noch während der Präpatenz.

Um den Verlauf einer nachgewiesenen klinischen Kokzidieninfektion bei Einzeltieren, die bereits Durchfall haben, zu ändern, kann eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Die Behandlung während eines Ausbruchs ist für das einzelne Tier nur von begrenztem Wert, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte erwogen werden, andere Antiprotozoen aus einer anderen Klasse/einem anderen Wirkmechanismus zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit Wasser abwaschen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittel.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Es wurde gezeigt, dass der Hauptmetabolit von Toltrazuril, das Toltrazurilsulfon (Ponazuril), sowohl sehr persistente (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) als auch mobile Eigenschaften im Boden hat und für Pflanzen, darunter auch Nutzpflanzenarten, toxisch ist.

Aus den genannten Umweltschutzgründen gelten für die Anwendung die folgenden Einschränkungen:

Rinder:

Milchmastkälber	Nicht anwenden bei Milchmastkälbern.
Milchviehkälber	Nicht anwenden bei Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht nicht verabreichen. Um unerwünschte Effekte auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu verhindern, darf Gülle von behandelten Kälbern nur ausgebracht werden, wenn sie vorher mit der Gülle unbehandelter Tiere vermischt worden ist. Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens der dreifachen Menge Gülle unbehandelter Tiere verdünnt werden, bevor sie ausgebracht wird.
Mutterkuhkälber	Nicht anwenden bei Mutterkuh-Kälbern über 150 kg Körpergewicht.
Bullenmastkälber	Nicht anwenden bei Bullenmastkälbern unter 3 Monaten. Nicht zur Anwendung bei Bullenmastkälbern über 150 kg Körpergewicht .

Schaf: Schafe die während ihres gesamten Lebens in einer intensiven Tierhaltung gehalten werden, dürfen ab einem Alter von 6 Wochen oder einem Körpergewicht von mehr als 20 kg nicht mehr behandelt werden. Die Gülle dieser Tiere sollte nur alle drei Jahre auf dem gleichen Boden ausgebracht werden.

Schwein: Keine.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Bei Schweinen gibt es keine Wechselwirkungen in Kombination mit einer Eisenergänzung.

Inkompatibilitäten:

Da es keine Inkompatibilitätsstudien gibt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

Überdosis (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wurden bei einer dreifachen Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet. In Laborstudien an Lämmern konnten bei einer einmaligen Anwendung in dreifacher Überdosierung und nach Anwendung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen in zweifacher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeiten festgestellt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

01/2024

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen: Flaschen mit 100, 250 und 1000 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. Vermerk „für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}
Nach Anbruch verwendbar bis _____
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V504355

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Lot {Nummer}