

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**100 ml oder 250 ml Kartonschachtel oder 1000 ml Kunststoff Flasche (Primärverpackung)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Toltrazuril

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V504355

V 442/17/09/1536

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**100 ml, oder 250 ml Kunststoff Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Toltrazuril

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG**Zum Einnehmen.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

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.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Combo Etikettering/Bijsluitert Versie DE _____ Baycox Multi 50mg/ml

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**1000 ml Plastikflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Rinder, Schweine und Schafe.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Weisse oder gelbliche Suspension

3. PACKUNGSGRÖSSE

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber: Milchviehkälber, Mutterkuh-Kälber, Bullenmastkälber), Schweine (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schafe (Lämmer).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

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.

6. GEGENANZEIGEN

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 „Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Resistzenzen führen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 den Augen oder versehentlicher Hautexposition sofort mit Wasser abwaschen. Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 .

Schafe: 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.

Schweine: Keine.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Schwein und Schaf: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 Kontaktdata am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem: {Details zum nationalen System}.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Alle Tierarten

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch ist die Suspension ca. 20 Sekunden schütteln.

11. WARTEZEITEN**Wartezeiten**Rinder:

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.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel

15. ZULASSUNGSGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V504355

V 442/17/09/1536

Packungsgrößen

Flaschen mit 100, 250 und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

August 2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324,
24106 Kiel

Combo Etikettering/Bijsluiter Versie DE

Baycox Multi 50mg/ml

Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxemburg

Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen 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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}