

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof fles van 100 ml of 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen.
Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: 50 mg toltrazuril

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V504355

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER
Kunststof fles van 1000 ml**

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma- Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen
Toltrazuril

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Witte of gelige suspensie

Per ml:

Werkzame stof:

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

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
------------------------	--------

Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
--------------------------	--------

4. Farmaceutische vorm

Suspensie voor oraal gebruik

5. Verpakkingsgrootte

1000 ml

6. Indicatie(s)

Runderen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Voor meer informatie over gebruik bij rundvee verwijzen wij u naar de tabel in rubriek 14 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik, Overige voorzorgsmaatregelen.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

9. Doeldiersoorten

Rund (kalveren: melkkalveren, zoogkalveren, vleesstieren), varken (biggen, 3 - 5 dagen), schaap (lammeren).

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor oraal gebruik.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met een eenmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht. Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht. Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparatuur met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht. Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen

12. Wachtijd(en)Wachtijd(en)Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzonder bewaarvoorschriften.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het middel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische verschijnselen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie bij individuele dieren die reeds verschijnselen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Net als met alle antiparasitici kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Bij aanwezigheid van resistentie, moet het gebruik van een ander antiprotozoaal middel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme overwogen worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk met water wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De voornaamste metabooliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

Mestkalveren	Niet voor gebruik bij mestkalveren.
Melkkalveren	Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven 80 kg Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden.
Zoogkalveren	Niet gebruiken bij kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.
Vleesstieren	Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan 3 maanden. Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief kweekstelsel mogen niet behandeld worden na de leeftijd van 6 weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

Dracht en lactatie
Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie bij combinatie met ijzersuppletie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij drievoudige overdosis zijn geen tekenen van intolerantie waargenomen bij gezonde biggen en kalveren.

Er zijn geen verschijnselen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatste is herzien

01/2024

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

19. Vermelding “buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken voor
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

21. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V504355

22. Partijnummer fabrikant

Lot. {nummer}