

**A. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor Runderen, Varkens en Schapen

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 50,0 mg

#### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of gelige suspensie

### 3. Doeldiersoorten

Rund (kalveren: melkkalveren, zogende kalveren, vleesstieren), Varken (biggen, 3 - 5 dagen), Schaaap (lammeren).

### 4. Indicaties voor gebruik

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 oud) in 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*.

### 5. Contra-indicaties

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

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 ogen of morsen op de huid, onmiddellijk met water wassen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Opfokkalveren | Niet gebruiken bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven de 80 kg<br><br>Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag de 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. |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                  |                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zogende kalveren | Niet gebruiken bij zogende kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.                                                                                          |
| Vleesstieren     | Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan drie maanden.<br><br>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 zes 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie bij combinatie met ijzersuppletie.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Rund, Varken en Schaap: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor oraal gebruik.

Alle soorten

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

#### Runderen

Elk dier moet behandeld worden met één 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 doseerapparaten 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.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

### **10. 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.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Verpakkingsgrootten: flessen van 100, 250 en 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V504355

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

#### **België**

Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

### **17. Overige informatie**

|                    |
|--------------------|
| <b>KANALISATIE</b> |
|--------------------|

URA