

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos voor de 100 ml fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen
Toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml oplossing bevat:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Kleurloze tot bruine oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (slachtkuikens, hennen en fokdieren) en kalkoenen

6. INDICATIES

Anticoccidiosemiddel

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening via het drinkwater.

Om de toediening van een correcte dosis zeker te stellen, moeten het totale gewicht van de behandelde dieren en de dagelijkse waterconsumptie precies worden berekend

Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden :

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.
Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Na openen, gebruiken vóór _____

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C

**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 het 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V478480

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD - COMBI LABEL**Fles van 1000 ml, fles van 5000 ml****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**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- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

Toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N

1 ml oplossing bevat:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

Kleurloze tot bruine oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Voor orale toediening via het drinkwater

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

5000 ml

6. INDICATIESVoor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen, veroorzaakt door infecties met verschillende soorten *Eimeria*:Kippen: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.Kalkoenen: *E. adenoides* en *E. meleagrimitis*.**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)n(en), (één van) de adjuvantia of (één van) de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

9. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (slachtkuikens, hennen en fokdieren) en kalkoenen

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening via het drinkwater.

Om de toediening van een correcte dosis zeker te stellen, moeten totale gewicht van de behandelde dieren en de dagelijkse waterconsumptie moeten precies worden berekend.

De dosis is 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht (lg) per dag (= 0,28 ml product per kg lichaamsgewicht per dag). De behandeling moet op twee opeenvolgende dagen worden toegediend.

Continue behandeling met het product over 24 uur per dag op 2 opeenvolgende dagen is aanbevolen.

Bij gebruik van een automatische dosisdispenser moet het geneesmiddel worden toegediend gedurende een periode van 8 uur per dag over 2 opeenvolgende dagen.

Drinkwater met geneesmiddel moet om de 24 uur worden verversd.

De dosering moet gebaseerd worden op de huidige, reële drinkwaterinname van de dieren, omdat deze varieert naar gelang van de diersoort, leeftijd, gezondheidstoestand en het bedoelde gebruik van de dieren, en van de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

In het geval van een continue behandeling over 24 uur wordt het volume van het in het drinkwater te mengen product voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan product per liter drinkwater:

$\frac{0,28 \text{ ml product per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde drinkwaterinname in liter over 24 uur per dier}} = x \text{ ml product per liter drinkwater}$
--

Totaal volume aan product vereist per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml product per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per dag (24 h).

In het geval van behandelingen voor een periode van 8 uur per dag, wordt het in het drinkwater te mengen volume van het product voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume aan product per liter drinkwater:

$\frac{0,28 \text{ ml product per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde drinkwaterinname in liter over 8 uur per dier}} = y \text{ ml product per liter drinkwater}$

Totaal volume van het product vereist voor een behandelingsperiode van 8 uur:

Het berekende volume (y ml product per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het geschikte volume van de oplossing moet dagelijks al roerend worden toegevoegd aan het drinkwater.

Als volumes tussen 1 en 4 ml product worden toegevoegd per liter drinkwater, is de oplosbaarheid gegarandeerd over de periode van de behandeling.

Om zeker te stellen dat alle dieren een gelijke hoeveelheid water drinken, moet er voldoende ruimte worden vrijgemaakt bij de drinkwaterbak. Vrij uitlopende dieren moeten binnen worden gehouden tijdens de behandeling.

Na het einde van de behandeling moet het drinkwatersysteem op de gepaste manier gereinigd worden om blootstelling aan subtherapeutische restdoses te voorkomen, vooral als er een risico is op de ontwikkeling van resistentie.

Vooraf verdunnen en toediening via een doseerpomp zijn niet aanbevolen. Gebruik liefst een bulk tank.

12. WACHTTIJD(EN)

Kippen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Bij geopende verpakking, gebruiken vóór _____.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na een langdurige opslagperiode kan de oplossing geel tot geelbruin verkleuren, maar dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom is het aanbevolen om tijdens de behandeling aandacht te schenken aan de hygiëne in de batterij. De pluimveestallen moeten schoon en droog gehouden worden.

Het is raadzaam om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten moet de behandeling opgestart worden vóór de klinische tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Net als met elk anticoccidiaal middel kan frequent en langdurig gebruik van een antiprotozoaal middel uit dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te beperken.

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

Dit diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden samen met toevoegingsmiddelen of andere diergeneesmiddelen die kunnen interfereren met de werkzaamheid van het product, zoals "coccidiostatica" en "histomonostatica".

Voor de beste resultaten moet de behandeling opgestart worden vóór de klinische tekenen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Dit diergeneesmiddel is een sterk basische oplossing en mag niet onverdund worden toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is een basische oplossing.

Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Draag synthetische rubberhandschoenen bij het hanteren van het product.

Bij direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Niet inslikken. In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

Gebruik tijdens de leg:

Niet van toepassing, zie rubriek 10, Wachttermijn

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie van de product met antibiotica kan resulteren in een verminderde waterinname bij kalkoenen. De gelijktijdige toediening van andere producten aan het drinkwater moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een vermindering in drinkwaterinname kan een eerste teken van een overdosering zijn. Dit wordt alleen waargenomen na een overdosis met meer dan 10 keer de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden:

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

16. DE DATUM WAAROP HET COMBI LABEL VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31/01/2023

17. OVERIGE INFORMATIE**Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 ml (beschikbaar in kartonnen dozen van 1 x 100 ml) witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

1000 ml witte HDPE flessen gesloten met lichtgroene polypropyleen schroefdop met een rode verzegeling.

5000 ml witte HDPE bus met een aluminium verzegelingsschijf, gesloten met een zwarte polyethyleen schroefdop en een gele verzegeling.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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.

Uitsluitend 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}

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V478480

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}