

**KENNZEICHNUNG  
Kombiniertes Etikett  
für die 1.000-ml-Flasche**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG FÜR DAS KOMBINIERTES ETIKETT**

**1.000-ml-Plastikflasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Weißer oder gelblicher Suspension**

**1 ml enthält:**

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E211) 2.1 mg

Natriumpropionat (E281) 2.1 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Einnehmen

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1000 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

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

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose (eine parasitäre Darmerkrankung) bei Rindern,  
Schweinen und Schafen.

Rinder: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der  
Oozystenabgabe bei Kälbern auf Höfen mit nachgewiesener durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria  
zuernii* verursachter Kokzidiose.

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

Schafe: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der  
Oozystenabgabe 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.

**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 dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

**9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

Alle Tierarten

Vor Gebrauch muss die gebrauchsfertige Suspension zum Eingeben ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

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

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

Eine Behandlung während eines Ausbruchs wird einem einzelnen Tier nur bedingt nutzen, da die Schäden am Dünndarm bereits vorhanden sind.

Rinder

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.

Schweine

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.

Schafe

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

Wenn die Tiere als Gruppe statt als Einzeltiere behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen unterteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

**10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine

**11. WARTEZEIT(EN)**Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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

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.

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.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittel.

Andere 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:

Mastkälber	Nicht bei Mastkälbern anzuwenden.
Milchviehkälber	Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht nicht verabreichen.  Für Milchviehkälber: 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.
Milchmastkälber	Milchmastkälbern mit mehr als 150 kg Körpergewicht nicht verabreichen.

Stierkälber	Nicht zur Behandlung von Stierkälbern unter 3 Monaten anzuwenden. Stierkälbern mit mehr als 150 kg Körpergewicht nicht verabreichen.
-------------	---

Schafe: Lämmer, 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine dreifache Überdosis wurde von gesunden Ferkeln und Kälbern ohne Anzeichen einer Intoleranz vertragen.

In Unbedenklichkeitsstudien bei Lämmern wurden mit dreifacher Überdosis in einer Einzelbehandlung und doppelter Überdosis bei Behandlung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

### 13. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen verwendbar bis \_\_\_\_\_

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 14. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**17. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**18. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zulassungsinhaber:  
Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

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

**19. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V504355

**20. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

**21. STAND DER INFORMATION**

November 2020

**22. 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.

**PACKUNGSBEILAGE**  
**100-ml-Flasche**

**GEBRAUCHSINFORMATION:**

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 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**

**1 ml enthält:**

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg  
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Vorbeugung der klinischen Anzeichen der Kokzidien (eine parasitäre Darmerkrankung) bei Rindern, Schweinen und Schafen.

Rinder: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern auf Höfen auf denen eine durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachte Kokzidiose bestätigt wurde.

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

Schafe: 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.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. 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 dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

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

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

### Alle Tierarten

Vor Gebrauch muss die gebrauchsfertige Suspension zum Eingeben ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Eine Behandlung während eines Ausbruchs wird einem einzelnen Tier nur bedingt nutzen, da die Schäden am Dünndarm bereits vorhanden sind.

### Rinder:

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.

### Schweine

Jedes Ferkel 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.

### Schafe

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

Wenn die Tiere als Gruppe statt als Einzeltiere behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen unterteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine

## **10. WARTEZEIT(EN)**

### Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

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

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Stalles zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Schafkokzidiose 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.

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. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Rinder:

Mastkälber	Nicht bei Mastkälbern anzuwenden.
Milchviehkälber	Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht nicht verabreichen.  Für Milchviehkälber: 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.
Milchmastkälber	Milchmastkälbern mit mehr als 150 kg Körpergewicht nicht verabreichen.
Stierkälber	Nicht zur Behandlung von Stierkälbern unter 3 Monaten anzuwenden.  Stierkälbern mit mehr als 150 kg Körpergewicht nicht verabreichen.

Schafe: Lämmer, 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine dreifache Überdosis wurde von gesunden Ferkeln und Kälbern ohne Anzeichen einer Intoleranz vertragen.

In Unbedenklichkeitsstudien bei Lämmern wurden mit dreifacher Überdosis in einer Einzelbehandlung und doppelter Überdosis bei Behandlung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM 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.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: Flaschen mit 100, 250 und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V504355

Verschreibungspflichtig.

**PACKUNGSBEILAGE**  
**250-ml-Flasche**

**GEBRAUCHSINFORMATION:**

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 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**

**1 ml enthält:**

**Wirkstoff:**

Toltrazuril 50,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg  
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Vorbeugung der klinischen Anzeichen der Kokzidien (eine parasitäre Darmerkrankung) bei Rindern, Schweinen und Schafen.

Rinder: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern auf Höfen auf denen eine durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachte Kokzidiose bestätigt wurde.

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

Schafe: 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.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

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

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

### Alle Tierarten

Vor Gebrauch muss die gebrauchsfertige Suspension zum Eingeben ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Eine Behandlung während eines Ausbruchs wird einem einzelnen Tier nur bedingt nutzen, da die Schäden am Dünndarm bereits vorhanden sind.

### Rinder:

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.

### Schweine

Jedes Ferkel sollte am 3.-5. Lebensstag 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.

### Schafe

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

Wenn die Tiere als Gruppe statt als Einzeltiere behandelt werden, sollten sie nach ihrem Körpergewicht in Gruppen unterteilt und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine

## **10. WARTEZEIT**

### Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:

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

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Stalles zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Schafkokzidiose 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.

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. Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Rinder:

Mastkälber	Nicht bei Mastkälbern anzuwenden.
Milchviehkälber	Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht nicht verabreichen.  Für Milchviehkälber: 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 unbehauelter Tiere vermischt worden ist. Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens der dreifachen Menge Gülle unbehauelter Tiere verdünnt werden, bevor sie ausgebracht wird.
Milchmastkälber	Milchmastkälbern mit mehr als 150 kg Körpergewicht nicht verabreichen.
Stierkälber	Nicht zur Behandlung von Stierkälbern unter 3 Monaten anzuwenden.  Stierkälbern mit mehr als 150 kg Körpergewicht nicht verabreichen.

Schafe: Lämmer, 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Eine dreifache Überdosierung wurde von gesunden Ferkeln und Kälbern ohne Anzeichen einer Intoleranz vertragen.

In Unbedenklichkeitsstudien bei Lämmern wurden mit dreifacher Überdosierung in einer Einzelbehandlung und doppelter Überdosierung bei Behandlung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM 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.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: Flaschen mit 100, 250 und 1000 ml  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V504355

Verschreibungspflichtig.