

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL, 100 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoffe:

Toltrazuril 25 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Hühner 16 Tage

Puten: 16 Tage

Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V478480

V 442/17/03/1530

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

KUNSTSTOFFFLASCHE 100 ml flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoffe:

Toltrazuril 25 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Hühner: 16 Tage

Puten: 16 Tage

Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Etikettering Versie DE _____ Baycox 25mg/ml

Elanco 

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1000 ml flasche, 5000 ml flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Toltrazuril 25 mg/ml

Farblose bis braune Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1000 ml

5000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Kokzidiose bei Hühnern und Puten, verursacht durch Infektionen mit verschiedenen Arten von *Eimeria*:

Hühner: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Puten: *E. adenoides* und *E. meleagrimitis*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Eine gute Hygiene kann das Kokzidiose-Risiko reduzieren. Zusätzlich zur Behandlung wird daher empfohlen mögliche Mängel in der Tierhaltung zu beheben. Die Ställe sollten sauber und trocken sein. Es wird empfohlen, alle Tiere in einem Laufstall zu behandeln. Für ein optimales Resultat sollte die Behandlung eingeleitet werden, bevor sich die klinischen Anzeichen der Erkrankung auf die ganze Herde ausgebreitet haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei allen Kokzidiostatika kann die häufige und längere Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Klasse zur Entwicklung von Resistenz führen. Es ist wichtig, die Dosisempfehlung einzuhalten, um das Risiko auf Resistenz zu minimieren.

Bei bestehender Resistenz sollte die Anwendung eines anderen Antiprotozoikums aus einer anderen Klasse/mit anderem Wirkmechanismus in Betracht gezogen werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Futtermittelzusätzen oder anderen Tierarzneimitteln wie "Kokzidiostatika" und "Histomonostatika", die die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen könnten, verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte nicht unverdünnt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung.

Der Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und die Einnahme sind zu vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus synthetischen Gummihandschuhen sollte getragen werden bei der Handhabung des Tierarzneimittels .

Bei direktem Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser spülen.

Bei versehentlicher Hautexposition oder Einnahme sofort medizinische Hilfe suchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Legegeflügel:

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt "Wartezeiten".

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Puten kann die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika zu einer Verringerung der Wasseraufnahme führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Ein Rückgang der Trinkwasseraufnahme kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein. Dies wird erst bei einer Überdosis beobachtet, die mehr als das 10-Fache der empfohlenen Dosis beträgt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten: Keine bekannt.

Falls Sie bei Ihrem Tier Nebenwirkungen bemerken, insbesondere solche, die nicht auf das Kombi-Etikett aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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 Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxemburg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : luxvet@ms.etat.lu

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der zu behandeln Tiere und der tägliche Wasserverbrauch so genau wie möglich ermittelt werden. Die empfohlene Dosierung beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag (entsprechend 0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag). Die Behandlung wird an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Das Tierarzneimittel wird entweder über 24 Stunden kontinuierlich verabreicht oder täglich an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Das wirkstoffhaltige Trinkwasser sollte alle 24 Stunden gewechselt werden.

Die Aufnahme von wirkstoffhaltige Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab, da diese von der Tierart, vom Alter, dem Gesundheitszustand und der beabsichtigten Verwendung der Vögel, sowie von den Unterbringungsbedingungen (z. B. unterschiedliche Raumtemperatur, unterschiedliche Lichtverhältnisse) abhängt.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Toltrazuril gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Im Falle einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden wird die erforderliche Menge des Tierarzneimittels die dem Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere zugesetzt wird, nach der folgenden Formel berechnet:

Menge des pro Liter Trinkwasser notwendigen Tierarzneimittel:

0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag	□	Durchschn. KG (kg) der zu behandelnden Tiere	=	□ □ ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Litern pro Tier)				

Gesamtmenge des pro Tag (24 h) notwendigen Tierarzneimittel:

Die berechnete Tierarzneimittel (x ml Tierarzneimittel pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Im Falle einer Behandlung von 8 Stunden pro Tag wird die erforderliche Menge an Tierarzneimitteln, die dem Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere zugesetzt wird, nach der folgenden Formel berechnet:

Menge des pro Liter Trinkwasser notwendigen Tierarzneimittel:

0,28 ml des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag	□	Durchschn. KG (kg) der zu behandelnden Tiere	=	y ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Litern				

pro Tier)

Gesamtmenge des für eine Behandlungsperiode von 8 Stunden notwendigen Tierarzneimittel:

Die berechnete Menge (y ml des Tierarzneimittels pro Liter) muss mit dem Gesamtverbrauch an Trinkwasser (l) pro Zeitraum von 8 Stunden multipliziert werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
--

Hinweise für die richtige Anwendung

Die adäquate Menge des Tierarzneimittels muss unter Rühren täglich zum Trinkwasser hinzugefügt werden.

Bei Dosierungen von 1 bis 4 ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungsperiode gewährleistet.

Um sicherzustellen, dass alle Tiere gleichmäßig trinken, muss an der Tränke genug Platz verfügbar sein. Freilandtiere müssen während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung muss das Tränkesystem gründlich gereinigt werden, um das Einwirken subtherapeutischer Restdosen zu verhindern, insbesondere, wenn sich dadurch Resistenz entwickeln könnte.

Eine Vorverdünnung und die Verabreichung mit einer Dosierpumpe (Zuteileinrichtung) sind nicht empfohlen. Verwenden Sie bevorzugt einen Großbehälter.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Hühner:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Puten:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Eier: Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht innerhalb von 6 Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nach einer längeren Lagerungsperiode kann eine gelbe bis gelb-braune Verfärbung der Lösung eintreten, die die Qualität des Präparates jedoch nicht beeinträchtigt.

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**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V478480

V 442/17/03/1530

Packungsgrößen

Weißer 100 ml oder 1000 ml-HDPE-Flaschen, verschlossen mit hellgrünem Polypropylen-Schraubdeckel mit einem roten Originalitätssiegel.

5.000 ml-HDPE-Kanister mit Aluminium-Dichtscheibe, verschlossen mit einem schwarzen Polypropylen-Schraubdeckel und einem gelben Originalitätssiegel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN**Kontaktinformationen****Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:**

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

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxemburg

Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung : 3 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis _____.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}