

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Macrogol 200
Trolamine

Kleurloze tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor 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*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Net als met alle anticoccidiale middelen 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"

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit synthetische rubberhandschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Contact met huid, slijmvlies en ingestie moet vermeden worden.

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

In geval van morsen op de huid of accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing (zie rubriek 3.12).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Via het drinkwater. Voor orale toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht en de dagelijkse waterconsumptie zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Continue behandeling met het diergeneesmiddel over 24 uur per dag gedurende 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.

Gemedicineerd drinkwater moet iedere 24 uur worden verversd.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren, zoals de diersoort, de leeftijd, de gezondheidstoestand en het bedoelde gebruik van de dieren, en de huisvesting (bv. verschillende omgevingstemperatuur, verschillende lichtschema's).

Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van toltrazuril mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

In het geval van een continue behandeling over 24 uur, de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel in het drinkwater mengen voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume van het diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	□	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	x ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterinname (liter per dier				

Totaal volume van het diergeneesmiddel vereist per dag (24 uur):

Het berekende volume (x ml diergeneesmiddel 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, de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel in het drinkwater mengen voor de te behandelen dieren berekend met de volgende formule:

Vereist volume van het diergeneesmiddel per liter drinkwater:

0,28 ml product per kg lichaamsgewicht per dag	□	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	=	y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde 8 uur waterinname (liter per dier				

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

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

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

Voor dosissen tussen 1 en 4 ml van het diergeneesmiddel 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 bij voorkeur een bulk tank.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een coccidiostaticum van de triazinetriengroep, actief tegen *Eimeria spp*. Toltrazuril induceert veranderingen in de fijne structuur van de ontwikkelingsstadia van coccidia. Deze worden voornamelijk veroorzaakt door zwelling van de endoplasmatisch reticulum en van het golgiapparaat, abnormale veranderingen in de perinucleaire ruimte en verstoring van de celdeling. Toltrazuril veroorzaakt een afname in de activiteit van enzymen van de ademhalingsketen bij parasieten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt toltrazuril voor ten minste 50% geabsorbeerd door pluimvee. De hoogste concentratie wordt teruggevonden in de lever en nieren van het pluimvee. Het werkzame bestanddeel wordt snel afgebroken. De voornaamste metaboliet is toltrazurilsulfon.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml of 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

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

BE-V478480

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/10/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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