

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Toltrazuril 25 mg

Farblose bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, Junghennen und Bruthühner) und Puten

4. 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*.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Wie bei allen Kokzidiostatika die häufige und längere Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Klasse zur Entwicklung von Resistenzen 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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den 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 Gummihandschuhe tragen zu tragen bei der Handhabung des Tierarzneimittel.

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 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.

7. Nebenwirkungen

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Über das Trinkwasser. Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KG) der behandelten Tiere und den tägliche Wasserverbrauch so genau wie möglich bestimmt 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 Arzneimittel wird entweder über 24 Stunden kontinuierlich verabreicht täglich an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Verwendung einer automatischen Dosiereinheit sollte das Arzneimittel über einen Zeitraum von 8 Stunden täglich an 2 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

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 Tiere sowie von den Unterbringungsbedingungen (z. B. unterschiedliche Raumtemperatur, unterschiedliche Lichtverhältnisse) abhängt.

Im Falle einer kontinuierlichen Behandlung über 24 Stunden wird die Menge des Präparates, 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	x	Durchschn. KG (kg) der zu behandelnden Tiere	=	x ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Litern pro Tier)				

Gesamtmenge des pro Tag (24 h) notwendigen Tierarzneimittel:

Die berechnete Menge (x ml des Tierarzneimittels 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 Menge des Tierarzneimittel, 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	x	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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Bei Dosierung von 1 bis 4 ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser zugesetzt werden, ist die Löslichkeit während der 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.

10. 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 Wochen vor Beginn der Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbrechen verwendbar bis _____.

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

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

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

Nach dem Öffnen bis ... verbrauchen.

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

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

5000 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.

BE-V478480
V 442/17/03/1530

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

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

16. Kontaktdaten

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