

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

1 ml oplossing bevat:

Werkzame stof:

Toltrazuril 25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater

Kleurloze tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (slachtkuikens, hennen en fokdieren) en kalkoenen

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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*.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

Draag synthetische rubberhandschoenen bij het hanteren van het product.

Contact met huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens de dracht, lactatie of leg

Zie rubriek 4.11, Wachtermijn.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 berekend worden.

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 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.

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 (x ml product per liter) moet worden vermenigvuldigd met het totale drinkwaterverbruik (l) per periode van 8 uur.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 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. Dit product mag niet binnen 4 weken van het begin van de leg gebruikt worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoicum, triazine
ATCvet code: QP51AJ01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een coccidiostaticum van de triazinetriongroep, 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 200
Trolamine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V478480

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/10/2015

Datum van laatste verlenging: 12/06/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/11/2020

11. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

12. ALGEMENE CLASSIFICATIE VOOR LEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift.