

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100 ml oder 250 ml Kunststoff-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe
Toltrazuril

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Toltrazuril

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schaf (Lamm)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe: 63 Tage

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 42 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere.

AT: Rezept und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402291.00.00

AT: Z.Nr.: 837293

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Für Packungsgröße 1000 ml:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1000 ml Kunststoff-Flasche

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

Zulassungsinhaber:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24109 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe
Toltrazuril

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißer oder gelblicher Suspension.

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

4. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

5. PACKUNGSGRÖSSE

1000 ml

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind (Kalb): Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii*, nachgewiesen wurde.

Schwein: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (im Alter von 3-5 Tagen) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis*, nachgewiesen wurde.

Schaf: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Schaflämmern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Abschnitt 14. „Besondere Warnhinweise, Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.

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 oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schaf (Lamm)

10. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Alle Zieltierarten:

Die gebrauchsfertige orale Suspension muss vor Anwendung ca. 20 Sekunden geschüttelt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Kälber:

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 15 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht, entsprechend 3,0 ml orale Suspension je 10 kg Körpergewicht, behandelt werden.

Zur Behandlung einer Gruppe von Tieren der gleichen Rasse und gleichen oder vergleichbaren Alters sollte die Dosierung nach dem schwersten Tier dieser Gruppe berechnet werden.

Schweine:

Jedes Ferkel ist im Zeitraum vom 3. bis 5. Tag nach der Geburt mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml orale Suspension je kg Körpergewicht) zu behandeln.

Aufgrund des geringen Volumens, das zur Behandlung einzelner Ferkel erforderlich ist, wird eine Verwendung von Dosiergeräten mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Schafe:

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

Werden mehrere Tiere gleichzeitig behandelt, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

12. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 63 Tage

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 42 Tage

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

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen insbesondere hinsichtlich Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Einrichtung zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall, kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das betroffene Tier nur von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

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

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte die Verwendung anderer Antiprotozoika aus einer anderen Wirkstoffklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
 Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.
 Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril), ist nachweislich sowohl sehr persistent (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) und mobil im Boden als auch toxisch für Pflanzen (inkl. Nutzpflanzen).

Für die aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt gelten die folgenden Anwendungseinschränkungen:

Rind:

Milchmastkälber:	Nicht anwenden bei Milchmastkälbern.
Milchviehkälber:	Nicht anwenden bei Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht. Um schädliche Auswirkungen auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu vermeiden, darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nicht ohne Verdünnung mit Gülle bzw. Dung unbehandelter Rinder auf den Boden ausgebracht werden. Die Gülle bzw. der Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts an Gülle von unbehandelten ausgewachsenen Rindern verdünnt werden, bevor sie auf den Boden ausgebracht werden kann.
Mutterkuhkälber:	Nicht anwenden bei Mutterkuh-Kälbern über 150 kg Körpergewicht
Bullenmastkälber:	Nicht anwenden bei Bullenmastkälbern unter 3 Monaten. Nicht zur Anwendung bei Bullenmastkälbern über 150 kg Körpergewicht.

Schaf: Lämmer, die während ihrer gesamten Lebensdauer in intensiver Stallhaltung aufgezogen werden, dürfen nicht behandelt werden, wenn sie älter als 6 Wochen sind oder zum Zeitpunkt der Behandlung ein Körpergewicht von mehr als 20 kg haben. Die Gülle bzw. der Dung von diesen Tieren darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Schwein: Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Bei Schweinen gibt es keine Wechselwirkungen in Kombination mit einer Eisenergänzung.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wurden bei einer dreifachen Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet.

Bei Verträglichkeitsstudien an Lämmern wurden nach einmaliger Anwendung einer dreifachen Überdosierung und zweimaliger Anwendung einer zweifachen Überdosierung an zwei aufeinander folgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT: September 2021

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml und 1000 ml Flasche

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.

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

Für Tiere.

AT: Rezept und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch verwendbar bis _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402291.00.00
AT: Z.Nr.: 837293

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.