

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

100 und 250 ml Flasche

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen

AT: Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
A-1160 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe
In FI, DK, IS, NO, SE: Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep
In NO: Baycoxine vet.

Toltrazuril

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Weißer oder gelblicher Suspension.

Wirkstoff:

1 ml enthält:
Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg
Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose (eine parasitäre Erkrankung des Magen-Darm-Traktes) bei Rindern (Kälbern), Schweinen und Schafen.

Rind (Kalb): Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenabgabe 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. Zieltierart(en)

Rind (Kälber: Milchviehkälber, Mutterkuh-Kälber, Bullenmastkälber), Schwein (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schaf (Lämmer)

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

Zum Eingeben.

Alle Zieltierarten:

Vor Gebrauch ist die Suspension ca. 20 Sekunden zu schütteln.

Die maximale Wirkung entfaltet sich, wenn die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptomatik behandelt werden, d.h. in der Präpatenzperiode.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist ein begrenzter Therapieerfolg für das Einzeltier zu erwarten, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten sein kann.

Kälber:

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

Zur Behandlung einer Tiergruppe gleicher 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 je kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben je kg Körpergewicht) zu behandeln.

Das geforderte geringe Volumen zur individuellen Behandlung der Ferkel erfordert eine Applikationstechnik mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml.

Schafe:

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml Suspension/kg Körpergewicht behandelt werden. Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeit

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

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen. Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, die Hygiene in Bezug auf Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Einrichtung begleitend 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril) ist eine persistente (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) und mobile Substanz und 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. Für Milchviehkälber: Um unerwünschte Effekte auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu verhindern,

	darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nur zusammen mit der dreifachen Menge Gülle bzw. Dung unbehandelter Tiere ausgebracht werden.
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: Schafe, die während ihrer gesamten Lebensdauer in einer intensiven Stallhaltung gehalten werden, dürfen ab einem Alter von 6 Wochen oder einem Körpergewicht von mehr als 20 kg nicht mehr behandelt werden. Der Mist bzw. Dung von behandelten Tieren aus einer intensiven Stallhaltung darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Schwein: Keine.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Daten zur Mischbarkeit darf dieses Tierarzneimittel nicht gemeinsam mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die dreifache Überdosierung wird von gesunden Ferkeln und Kälbern ohne Anzeichen von Unverträglichkeiten gut vertragen.

In Laborstudien an Lämmern konnten bei einer einmaligen Anwendung in dreifacher Überdosierung und nach Anwendung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen in zweifacher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeiten festgestellt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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: Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml und 1000 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT – Z.Nr.: 837293

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.