# B. BIJSLUITER

# BIJSLUITER

## 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

## 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzame stof:**
Toltrazuril 25 mg

Kleurloze tot bruine oplossing.

## 3. Doeldiersoorten

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen en fokdieren) en kalkoenen

## 4. Indicaties voor gebruik

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.*

## 5. Contra-indicaties

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

## 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Een goede hygiëne kan het risico op coccidiose verlagen. Daarom wordt het aanbevolen om tekortkomingen in de hygiënische omstandigheden aan te pakken, in aanvulling op de behandeling. 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 verschijnselen van de aandoening zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Net als met alle coccidiostatica 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 diergeneesmiddel, zoals "coccidiostatica" en "histomonostatica".

Voor de beste resultaten moet de behandeling gestart 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 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 en slijmvliezen 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.

Legvogels:
Niet van toepassing, zie rubriek “Wachttijden”.

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.

Overdosering:
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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

**België**
www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 diergeneesmiddel per kg lg per dag). De behandeling moet op twee opeenvolgende dagen worden uitgevoerd.

Het diergeneesmiddel dient continu gedurende 24 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Bij gebruik van een automatische dosisdispenser moet het diergeneesmiddel worden toegediend gedurende één periode van 8 uur per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen.
Gemedicineerd drinkwater moet iedere 24 uur worden ververst.

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 gedurende 24 uur, de vereiste hoeveelheid van het 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 van het diergeneesmiddel in het drinkwater mengen voor de te behandelen dierenberekend 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 | = | y ml diergeneesmiddel per liter drinkwater |
| Gemiddelde dagelijkse waterinname (liter per dier) | | | | |

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

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

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 drinkwatervoorziening. 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 (proportioner) zijn niet aanbevolen. Gebruik bij voorkeur een bulk tank.

## 10. 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.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25ºC.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Na openen, gebruiken voor _____.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Na verdunning moet het medicinale water binnen 24 uur gebruikt worden, en niet geconsumeerd water moet afgevoerd worden.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:
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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V478480

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

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

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

**België**
Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel, Duitsland