

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
-------------------------	--------

Weißer oder gelblicher Suspension

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber: Milchviehkälber, Mutterkuh-Kälber, Bullenmastkälber), Schweine (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schafe (Lämmer)

4. Anwendungsgebiete

Rinder (Kalb): Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern auf Höfen auf denen eine durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii* verursachte Kokzidiose bestätigt wurde.

Schweine: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (3-5 Tage alt) auf Höfen mit nachgewiesener durch *Cystoisospora suis* verursachte Kokzidiose.

Schafe: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose und zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Lämmern auf Höfen mit nachgewiesener von *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis* verursachter Kokzidiose.

5. Gegenanzeigen

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

Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Sektion Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Stalles zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Schafkokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, der Hygiene in Bezug auf Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Einrichtung besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

Für eine maximale Wirkung sollten die Tiere vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptomatik behandelt werden, d. h. noch während der Präpatenz.

Um den Verlauf einer nachgewiesenen klinischen Kokzidieninfektion bei Einzeltieren, die bereits Durchfall haben, zu ändern, kann eine zusätzliche unterstützende Therapie erforderlich sein.

Die Behandlung während eines Ausbruchs ist für das einzelne Tier nur von begrenztem Wert, 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 erwogen werden, andere Antiprotozoen aus einer anderen Klasse/einem anderen Wirkmechanismus zu verwenden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder auf die Haut verschüttet werden, sofort mit Wasser abwaschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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:

Rinder:

Milchmastkälber	Nicht anwenden bei Milchmastkälbern.
Milchviehkälber	Nicht anwenden bei Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht. Um unerwünschte Effekte auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu verhindern, darf Gülle von behandelten Kälbern nur ausgebracht werden, wenn sie vorher mit der Gülle unbehandelter Tiere vermischt worden ist. Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens der dreifachen Menge Gülle unbehandelter Tiere verdünnt werden, bevor sie ausgebracht wird.

Mutterkuhkälber	Nicht anwenden bei Mutterkuh-Kälbern über 150 kg Körpergewicht.
Bullenmastkälber	Nicht anwenden bei Bullenkälbern unter 3 Monaten. Nicht zur Anwendung bei Bullenkälbern über 150 kg Körpergewicht

Schafe: Schafe, die während ihrer gesamten Lebensdauer in einer intensiven Tierhaltung 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.

Schweine: Keine.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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

Überdosierung:

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wurden bei einer dreifachen Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet. In Laborstudien an Lämmern konnten bei einer einmaligen Anwendung in dreifacher Überdosierung und nach Anwendung an zwei aufeinanderfolgende Tagen in zweifacher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeiten festgestellt werden..

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da es keine Inkompatibilitätsstudien gibt, sollte dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schweine und Schafe: 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:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxemburg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : luxvet@ms.etat.lu

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

Zum Einnehmen.

Alle Tierarten

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

Kälber

Jedes Tier sollte mit einer oralen Einzeldosis Toltrazuril von 15 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 3,0 ml oraler 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 sollte am 3.-5. Lebenstag mit einer oralen Einzeldosis Toltrazuril von 20 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml oraler Suspension je kg Körpergewicht, behandelt werden. Wegen der geringen Volumen, die zur Behandlung der einzelnen Ferkel notwendig sind, wird die Anwendung eines Dosiersystems mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Schafe

Jedes Tier sollte mit einer oralen Einzeldosis Toltrazuril von 20 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml oraler Suspension je 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

Vor Gebrauch muss die gebrauchsfertige Suspension zum Eingeben ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 63 Tage.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V504355

V 442/17/09/1536

Packungsgrößen: Flaschen mit 100, 250 und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 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 + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel,
Deutschland

