

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor Runderen, Varkens en Schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Natriumdocusaat	
Simethiconemulsie	
Bentoniet	
Citroenzuur (voor pH-aanpassing)	
Xanthaangom	
Propyleenglycol	
Water, gezuiverd	

Witte of gelige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren: melkkalveren, zogende kalveren, vleesstieren), Varken (Biggen, 3 - 5 dagen oud), Schaaap (lammeren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij kalveren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria bovis* of *Eimeria zuernii*.

Varkens: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

Schapen: Voor de preventie van klinische verschijnselen van coccidiose en de vermindering van uitscheiding van coccidia bij lammeren op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria crandallis* en *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Voor meer informatie over gebruik bij runderen verwijzen wij u naar de tabel in rubriek 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik, Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is raadzaam om alle dieren in eenzelfde hok te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Daarom is het raadzaam om tegelijk de hygiënische omstandigheden in de betrokken voorziening te verbeteren, vooral de droogte en de reinheid.

Om maximaal voordeel uit het diergeneesmiddel te halen, moeten de dieren behandeld worden vóór het verwachte begin van klinische verschijnselen, dus in de prepatente periode.

Om in te grijpen in het verloop van een uitgebroken klinische coccidiale infectie, bij individuele dieren die reeds verschijnselen vertonen van diarree, kan een aanvullende ondersteunende behandeling vereist zijn.

Behandeling tijdens een uitbraak zal van beperkte waarde zijn voor de individuele dieren, omdat de dunne darm dan al beschadigd is.

Net als met alle antiparasiticide middelen kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse leiden tot het ontstaan van resistentie.

Bij aanwezigheid van resistentie moet het gebruik van een ander antiprotozoaal middel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme overwogen worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid en de ogen.

In geval van accidentele aanraking met de ogen of morsen op de huid, onmiddellijk met water wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De voornaamste metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), bleek zowel zeer persistent (halfwaardetijd ca. 1 jaar) als mobiel in de bodem en toxisch voor planten, inclusief geteelde soorten.

Om de genoemde milieuredenen gelden de volgende gebruiksbeperkingen:

Runderen:

Mestkalveren	Niet voor gebruik bij mestkalveren.
--------------	-------------------------------------

Melkkalveren	Niet toedienen bij melkkalveren met een lichaamsgewicht boven de 80 kg Om ongewenste effecten bij planten en mogelijke contaminatie van grondwater te vermijden, mag de mest van behandelde kalveren niet op het land verspreid worden zonder verdunning met mest van onbehandelde koeien. De mest van behandelde kalveren moet met ten minste 3 keer het gewicht van mest van volwassen koeien verdund worden, voordat het op land verspreid mag worden.
Zogende kalveren	Niet gebruiken bij zogende kalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.
Vleesstieren	Niet te gebruiken voor de behandeling van vleesstieren jonger dan drie maanden. Niet gebruiken bij vleesstierkalveren met een lichaamsgewicht boven 150 kg.

Schapen: Lammeren die hun hele leven binnen gehouden worden onder een intensief houderijsysteem mogen niet behandeld worden na de leeftijd van zes weken of bij een hoger lichaamsgewicht dan 20 kg op het tijdstip van de behandeling. De mest van deze dieren mag slechts om de drie jaar op hetzelfde land verspreid worden.

Varkens: Geen.

3.6 Bijwerkingen

Rund, Varken en Schaap: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Bij varkens is er geen interactie in combinatie met ijzersuppletie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Alle soorten

De gebruiksklare orale suspensie moet vóór gebruik 20 seconden geschud worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Runderen

Elk dier moet behandeld worden met een eenmalige orale dosis van 15 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3,0 ml orale suspensie per 10 kg lichaamsgewicht.

Voor de behandeling van een groep dieren van hetzelfde ras en dezelfde of vergelijkbare leeftijd moet de dosering afgestemd worden op het zwaarste dier van deze groep.

Varkens

Elke big moet behandeld worden op levensdagen 3-5 met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Vanwege de kleine volumes die vereist zijn voor de behandeling van individuele biggen, is het gebruik van doseerapparatuur met een doseringsprecisie van 0,1 ml aanbevolen.

Schapen

Elk dier moet behandeld worden met één orale dosis van 20 mg toltrazuril/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Als dieren collectief behandeld worden en niet individueel, moeten ze gegroepeerd worden volgens hun lichaamsgewicht en de daarop afgestemde dosis krijgen, om onder- of overdosering te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij drievoudige overdosis zijn er geen tekenen van intolerantie waargenomen bij gezonde biggen en kalveren.

Er zijn geen verschijnselen van overdosering waargenomen in veiligheidsstudies, bij de lammeren bij een drievoudige overdosis in één keer toegediend en tweevoudige overdosis op twee opeenvolgende dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinonderivaat. Het werkt tegen coccidia van het geslacht *Cystoisospora* en *Eimeria*. Het is actief tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia in merogonie (ongeslachtelijke vermenigvuldiging) en gamogonie (geslachtelijke voortplantingsfase). Alle stadia worden vernietigd, de werking is dus coccidiocide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Na orale toediening aan runderen wordt toltrazuril traag geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie (C_{max} = 36,6 mg/l) werd waargenomen tussen 24 en 48 uur (meetkundig gemiddelde 33,9 uur) na orale toediening. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een terminale halfwaardetijd van ongeveer 2,5 dag (64,2 uur). De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Varkens:

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van $\geq 70\%$. De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een eliminatiehalfwaardetijd rond 3 dagen. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Schapen:

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd bij zoogdieren. De voornaamste metaboliet blijkt toltrazurilsulfon te zijn. De maximale plasmaconcentratie (C_{max} = 62 mg/l) werd 2 dagen na orale toediening waargenomen. De eliminatie van toltrazuril verloopt traag met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 9 dagen. De voornaamste eliminatieweg is via de feces.

Milieukenmerken

Runderen en schapen

De metaboliet van toltrazuril, toltrazurilsulfon (ponazuril), is een zeer persistente (halfwaardetijd ca. 1 jaar) en mobiele verbinding en heeft nadelige effecten op zowel de groei als het kiemen van planten. Vanwege de persistente eigenschappen van ponazuril kan herhaald uitspreiden van mest van behandelde dieren leiden tot een accumulatie in de bodem en een risico voor planten. De accumulatie van ponazuril in de bodem, gecombineerd met de mobiliteit ervan, houdt ook het risico in dat het kan doordringen in het grondwater. Zie rubrieken 3.3 en 3.5.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100, 250 en 1000 ml HDPE (hogedichtheidspolyethyleen) flessen, afgesloten met een PP (polypropyleen) schroefdop.

Een fles van 100 of 250 ml is verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V504355

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

13 januari 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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