

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Baycox 2,5 %, 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Toltrazuril 25 mg

Klare, farblose bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Huhn und Pute.

4. Anwendungsgebiete

- Huhn:
Behandlung von Kokzidiose verursacht durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella* und *E. mitis*.
- Pute:
Behandlung von Kokzidiose verursacht durch *Eimeria adenoides* und *E. meleagritidis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Reproduktionshennen und Tieren älter als 16 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, zusätzlich zur Behandlung alle Haltungsmängel zu beseitigen. Insbesondere ist auf allgemeine Sauberkeit und Reduktion der Feuchtigkeit zu achten.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Um einen guten Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der ganzen Herde ausgebreitet haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei allen Antikokzidien kann eine häufige und längere Anwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen. Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen aus synthetischem Gummi tragen.

Nicht schlucken. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung. Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken, oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Legegeflügel:

Nicht verabreichen an Legehennen, deren Eier zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Puten kann die gleichzeitige Behandlung mit Antibiotika die Trinkwasseraufnahme vermindern.

Es sind keine Interaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Das Tierarzneimittel hat keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Immunität gegen Kokzidiose.

Überdosierung:

Eine drei- bis fünffache Überdosierung wird gut vertragen, ohne jegliche Symptome. Wenn die Dosierung um das drei- bis fünffache überschritten wird, kann eine Abnahme der Wasseraufnahme stattfinden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Huhn und Pute:

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 melden: www.notifierunefetindesirable-animaux.be/ oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Außer für Mastgeflügel (siehe weiter unten) ist es schwer, eine allgemein geltende Trinkwasserdosierung anzugeben, weil das Verhältnis Trinkwasseraufnahme/Körpergewicht variieren kann, u.a. wegen des Alters, der Quantität des aufgenommenen Futters und der Umgebungstemperatur. Außerdem wird bei Aufzuchtküken für Reproduktion die Trinkwasseraufnahme oft beschränkt.

Die therapeutische Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag an 2 aufeinanderfolgenden Tagen. Hierzu wird 300 ml Tierarzneimittel pro 1000 kg Lebendgewicht Geflügel mit der täglich aufgenommenen Trinkwassermenge gemischt. Das Gesamtgewicht des Geflügels im Stall wird berechnet durch Multiplikation des durchschnittlichen individuellen Körpergewichts mit der Anzahl der anwesenden Tiere. Es wird angeraten vorher 30 bis 50 Tiere zu wiegen, falls das Durchschnittsgewicht von der Normwachstumskurve abweicht.

Im Falle von künstlicher Trinkwasserbeschränkung bei Aufzuchtküken wird angeraten, die Menge Tierarzneimittel auf zwei Trinkwasserverabreichungen zu verteilen: eine Hälfte vormittags, die andere Hälfte nachmittags.

Bei Mastküken wird folgende Dosierung und Anwendung empfohlen:

- entweder: an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, über 24 Stunden: 1 Liter pro 1000 Liter Trinkwasser (25 ppm).
- oder: an 2 aufeinanderfolgenden Tagen, über 8 Stunden: 3 Liter pro 1000 Liter Trinkwasser (75 ppm).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird dem Trinkwasser hinzugefügt. Das Tierarzneimittel lässt sich sehr gut mit Wasser mischen (nur ein wenig rühren).

10. Wartezeiten

Huhn: Essbare Gewebe: 14 Tage.

Pute: Essbare Gewebe: 16 Tage.

Eier: Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 6 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen.

Eine braune Verfärbung des unverdünnten Tierarzneimittels kann gelegentlich auftreten. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und ist auch keine Anzeichen von Verderb des Tierarzneimittels.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V142694

Polyethylenflaschen von 100 ml und 1 Liter. 5-Liter-Polyethylenflaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2026

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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