

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 2,5 %, 25 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Toltrazuril 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Triëthanolamine
Macrogol 200

Heldere, kleurloze tot bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Kip:
Behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella* en *E. mitis*.
- Kalkoen:
Behandeling van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria adenoides* en *E. meleagritidis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij reproductiekippen en dieren ouder dan 16 weken.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Hygiënemaatregelen helpen het risico op coccidiose te verkleinen. Daarom wordt aanbevolen om tijdens de behandeling aandacht aan hygiëne in gesloten gebouwen te besteden, in het bijzonder de algemene reinheid en vochtreductie.

Het wordt aanbevolen om alle dieren in een hok te behandelen. Voor de beste resultaten dient de behandeling te worden gestart voordat de klinische symptomen van de ziekte zich over de hele groep hebben verspreid.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Zoals bij alle antiparasitaire middelen, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse van werkzame stoffen en onderdosering als gevolg van een onderschatting van het levend gewicht tot de ontwikkeling van resistentie leiden. Het is belangrijk om de aanbevolen dosis aan te houden om het risico op resistentie te minimaliseren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen van synthetisch rubber moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is een alkalische oplossing. In geval van direct contact met de ogen of huid, onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

De handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

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

Legvogels:

Niet toedienen aan legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij kalkoenen kan de gelijktijdige behandeling met antibiotica leiden tot een verminderde wateropname.

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Het diergeneesmiddel heeft geen negatieve invloed op de ontwikkeling van immuniteit tegen coccidiose.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

Het diergeneesmiddel wordt aan het drinkwater toegevoegd. Het diergeneesmiddel is zeer goed mengbaar met water (alleen even roeren).

Behalve voor slachtkuikens (zie verder) is het moeilijk om een algemeen geldende drinkwaterdosering aan te geven omdat de verhouding drinkwateropname/lichaamsgewicht kan variëren met onder meer de leeftijd, de hoeveelheid opgenomen voeder en de omgevingstemperatuur.

Bovendien wordt bij opfokkuikens voor reproductie de drinkwateropname vaak beperkt.

De therapeutische dosis bedraagt 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen. Deze dosis bereikt men door ongeveer 300 ml diergeneesmiddel per 1000 kg levend gewicht pluimvee te mengen met de dagelijkse hoeveelheid opgenomen drinkwater. Het totale gewicht aan levend pluimvee in het hok berekent men door het gemiddelde individuele lichaamsgewicht te vermenigvuldigen met het aantal aanwezige dieren. Er wordt aangeraden om vooraf 30 tot 50 dieren te wegen indien het gemiddelde gewicht afwijkt van de normen in de verzorgingsgids.

Bij kunstmatige drinkwaterbeperking van opfokkuikens wordt aangeraden om de hoeveelheid diergeneesmiddel te verdelen over twee drinkwaterbeurten, de ene helft in de voormiddag, de andere helft in de namiddag.

Bij slachtkuikens zijn er 2 doseringsstrategieën mogelijk:

- Ofwel: 2 opeenvolgende dagen, gedurende 24 uur: 1 liter per 1000 liter drinkwater (25 ppm).
- Ofwel: 2 opeenvolgende dagen, gedurende 8 uur: 3 liter per 1000 liter drinkwater (75 ppm).

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

Een drie- tot vijfvoudige overdosering wordt goed verdragen zonder enig symptoom. Indien de aanbevolen dosering drie- tot vijfmaal overschreden wordt, kan een daling van de wateropname plaatsvinden.

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

Kip: Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Kalkoen: 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril behoort tot de scheikundige klasse van de symmetrische triazintrionen. De stof induceert veranderingen in de fijne structuur van de ontwikkelingsstadia van coccidiën die hoofdzakelijk te wijten zijn aan een zwelling van het endoplasmatisch reticulum en het Golgi-apparaat en aan abnormaliteiten in de perinucleaire ruimte en verstoringen in de kerndeling. Toltrazuril leidt tot een vermindering van de enzymactiviteit van de respiratieketen van de parasieten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie wordt de actieve stof snel gemetaboliseerd. De hoogste residuconcentraties worden gevonden in de lever en de nier. De belangrijkste metaboliet is het toltrazuril sulfone (dit is tevens het

marker residu). Na verloop van tijd vertegenwoordigt deze metabool vrijwel 100% van de totaal aanwezige residuen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3,5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Een bruine verkleuring van het onverdunde diergeneesmiddel kan soms optreden. Dit heeft geen enkel effect op de doeltreffendheid en wijst ook niet op afbraak van het diergeneesmiddel.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacons van 100 ml en 1 liter. Polyethyleen flacons van 5 liter met polypropyleen schroefdop.

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 inzamelingssystemen 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-V142694

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8/06/1988

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

03/08/2026

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>).