

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 5% ad us. vet., orale Suspension für Kälber, Ferkel, Lämmer und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Weisse oder gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kälber, Ferkel, Lämmer und Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kälber:

Metaphylaxe zur Verhinderung einer klinischen Kokzidiose und zur Verminderung der Verbreitung infektiöser Oozysten bei Kälbern bis zum Alter von 9 Monaten auf Betrieben mit nachgewiesener Kokzidiose-Problematik verursacht durch *E. zuernii* und *E. bovis*.

Ferkel:

Zur Prophylaxe und Therapie der Kokzidiose verursacht durch *Isospora suis* bei Ferkeln in der ersten Lebenswoche in infizierten Beständen.

Lämmer:

Zur Prophylaxe und Metaphylaxe der Kokzidiose bei Lämmern verursacht durch *E. crandallis* und *E. ovinoidalis*.

Kaninchen:

Zur Therapie und Prophylaxe der Kokzidiose bei Kaninchen verursacht durch *Eimeria* spp..

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie bei anderen Antiparasitika kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika einer Substanzklasse zur Entwicklung einer Resistenz führen. Es wird empfohlen, alle Kälber oder Lämmer eines Laufstalles zu behandeln. Hygienemassnahmen können das Risiko einer Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig der Hygiene in Bezug auf Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Anlage besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Die maximale Wirksamkeit entfaltet sich, wenn die Tiere noch vor dem erwarteten Auftreten der klinischen Symptome behandelt werden, d.h. noch während der Präpatenz. Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das betroffene Tier nur von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist. Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Hautkontakt die exponierte Stelle sofort mit Wasser waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kälber:

Bis zum Alter von 9 Monaten nach dem Einstellen in eine kontaminierte Umgebung, 2 Wochen nach der Infektion und damit etwa 1 Woche vor dem Auftreten der Erkrankung (in der Präpatenz, d. h. vor der Ausscheidung und Verbreitung von infektiösen Oozysten) einmalige, metaphylaktische

Behandlung: 15 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 3 ml Baycox™ 5% orale Suspension pro 10 kg Körpergewicht.

Ferkel:

In der ersten Lebenswoche 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht; ein Pumpstoss (0,7 ml) des beigelegten Oralapplikators ergibt die Dosis für 2 kg Körpergewicht. Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.

Lämmer:

Metaphylaxe: 7 – 10 Tage nach Weideaustrieb, Weidewechsel, Ein- oder Umstallen in eine kontaminierte Umgebung einmalig 20 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 0,4 ml Baycox™ 5% pro kg Körpergewicht.

Kaninchen:

Klinisch manifeste Kokzidiose oder Prophylaxe nach dem Absetzen: 15 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht einmalig per os. Dies entspricht 0.3 ml Baycox™ 5% orale Suspension pro kg Körpergewicht.

Vor Anwendung die Suspension aufschütteln. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Unerlässliche Massnahmen zur Prophylaxe: Gutes Stallklima und Beseitigung der Infektionsquellen durch Trockenheit und Sauberkeit.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Ferkeln wird eine fünffache, bei Kälbern eine dreifache Überdosierung gut ertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe	Kälber:	63 Tage
	Ferkel:	70 Tage
	Lämmer:	42 Tage
	Kaninchen:	35 Tage

Nicht bei laktierenden Rindern und Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Konsum bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika

ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein symmetrisches Triazinon mit breiter Wirkung gegen viele Kokzidiengattungen. Es dient als Prophylaktikum und Therapeutikum gegen die Kokzidiose bei Kälbern, Saugferkeln, Lämmern und Kaninchen.

Hervorgerufen wird die Infektion bei Kälbern durch *E. zuernii* und *E. bovis*, bei Saugferkeln durch *Isoospora suis*, bei Lämmern durch *E. crandallis* und *E. ovinoidalis* und bei Kaninchen durch *E. perforans*, *E. media*, *E. irresidua*, *E. magna*, *E. intestinalis*, *E. flavescens*, *E. piriformis*, *E. coecicola* und *E. stiedai*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Wirkstoff Toltrazuril wird nach oraler Aufnahme zu mindestens 70 % resorbiert. Im Organismus entsteht der Hauptmetabolit Toltrazuril-Sulfon. Die höchsten Konzentrationen davon werden in der Leber, der Niere und im Fettgewebe gemessen. Die Ausscheidung erfolgt langsam über den Kot (Ferkel $t_{1/2}$ = 6 Tage, Kälber $t_{1/2}$ = 3 Tage).

5.3 Umweltverträglichkeit

Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril), ist nachweislich sowohl sehr persistent (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) und mobil im Boden als auch toxisch für Pflanzen (inkl. Nutzpflanzen).

Um unerwünschte Effekte auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu verhindern, darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nicht ohne Vermischung mit dem Dung unbehandelter Rinder ausgebracht werden. Der Dung behandelter Kälber muss mindestens mit dem Dreifachen des Gewichts des Dungs unbehandelter Rinder vermischt werden, bevor er auf den Boden ausgebracht wird. Lämmer, die während ihrer gesamten Lebensdauer in einer intensiven Stallhaltung 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 darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211)

Natriumpropionat (E 281)

Docusat-Natrium

Simethicon Emulsion

Bentonit

Citronensäure

Xanthangummi
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 JAHRE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 MONATE

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung: Verschluss bei Raumtemperatur (15 – 25° C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml und 250 ml Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (PE-HD) mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen in Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Eine Kontamination von Gewässern ist zu vermeiden.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56127 001 100 ml

Swissmedic 56127 003 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.11.2003

Datum der letzten Erneuerung: 05.07.2023

10. STAND DER INFORMATION

19.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.