



## **6. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Huhn (Masthähnchen, Junghenne, Elterntiere), Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte für die Herstellung des medikierten Trinkwassers das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt 7 mg Totrazuril pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag, entsprechend 0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag. Die Behandlung erfolgt an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich über 24 Stunden oder innerhalb von 8 Stunden/Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte täglich frisch angesetzt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

**Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen von Baycox 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:**

### **Bedarf Baycox 25 mg/ml pro Liter ( l ) Trinkwasser:**

0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 24 Stunden und Tier			

### **Gesamtbedarf Baycox 25 mg/ml pro Tag (24 h):**

Das errechnete Volumen (x ml Baycox 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

**Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag ist das Einmischvolumen von Baycox 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:**

### **Bedarf Baycox 25 mg/ml pro Liter ( l ) Trinkwasser:**

0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= y ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 8 Stunden und Tier			

### **Gesamtbedarf Baycox 25 mg/ml bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden:**

Das errechnete Volumen (y ml Baycox 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro 8 Stunden multipliziert werden.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die entsprechende Menge Lösung ist täglich unter Rühren dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Zugaben von 1 bis 4 ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen zu vermeiden.

Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

### **10. Wartezeit**

Huhn:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Das Tierarzneimittel ist nicht zugelassen für die Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht bei Junghennen nach der 15. Lebenswoche anwenden.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligen Öffnen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums (Verw. bis:) nicht mehr verwenden.

Nach längerer Lagerung können gelbe bis gelbbraune Verfärbungen der Lösung auftreten, die die Qualität des Produktes jedoch nicht beeinträchtigen.

Mediziertes Trinkwasser ist innerhalb von 24 Stunden zu verwenden; nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf eine allgemeine Sauberkeit und Reduzierung der Feuchtigkeit.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer zu niedrigen Einschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

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.

### Anwendung während der Legeperiode:

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 10. Wartezeit.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme auftreten. Dies wurde nur bei einer Überdosierung um mehr als das 10-fache der empfohlenen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

**13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

März 2015

**15. Weitere Angaben**

Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisse 100 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss (Faltschachtel mit 1x 100 ml).

Weisse 1000 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss.

Weisser 5000 ml HDPE-Kanister mit Aluminium-Versiegelung, mit schwarzem Polyethylen-Schraubverschluss und gelbem Sicherheitsverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Verw. bis:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zul.-Nr.:

Ch.-B.:



## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

## **6. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Huhn (Masthähnchen, Junghenne, Elterntiere), Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte für die Herstellung des medikierten Trinkwassers das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt 7 mg Totrazuril pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag, entsprechend 0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag. Die Behandlung erfolgt an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich über 24 Stunden oder innerhalb von 8 Stunden/Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte täglich frisch angesetzt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

**Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen von Baycox 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:**

### **Bedarf Baycox 25 mg/ml pro Liter ( l ) Trinkwasser:**

0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= x ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 24 Stunden und Tier			

### **Gesamtbedarf Baycox 25 mg/ml pro Tag (24 h):**

Das errechnete Volumen (x ml Baycox 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag ist das Einmischvolumen von Baycox 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

**Bedarf Baycox 25 mg/ml pro Liter ( l ) Trinkwasser:**

0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	= y ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser
Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 8 Stunden und Tier			

**Gesamtbedarf Baycox 25 mg/ml bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden:**

Das errechnete Volumen (y ml Baycox 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro 8 Stunden multipliziert werden.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die entsprechende Menge Lösung ist täglich unter Rühren dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Zugaben von 1 bis 4 ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen zu vermeiden.

Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Ein Vorratstank ist vorzuziehen.

### **10. Wartezeit**

Huhn:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Das Tierarzneimittel ist nicht zugelassen für die Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht bei Junghennen nach der 15. Lebenswoche anwenden.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.



Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Nach Anbruch des Behältnisses sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Arzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden. Dieses Verfalldatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach längerer Lagerung können gelbe bis gelbbraune Verfärbungen der Lösung auftreten, die die Qualität des Produktes jedoch nicht beeinträchtigen.

Das medikierte Trinkwasser sollte nicht länger als 24 h verwendet und Reste der Lösung verworfen werden.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, während der Behandlung auf Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf eine allgemeine Sauberkeit und Reduzierung der Feuchtigkeit.

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann eine häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse sowie eine Unterdosierung aufgrund einer zu niedrigen Einschätzung des Lebendgewichtes zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen.

Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

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.

Anwendung während der Legeperiode:

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 10. Wartezeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme auftreten. Dies wurde nur bei einer Überdosierung um mehr als das 10-fache der empfohlenen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

**13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

März 2015

**15. Weitere Angaben**

Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weisse 100 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluß (Faltschachtel mit 1x 100 ml).

Weisse 1000 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluß.

Weisser 5000 ml HDPE-Kanister mit Aluminium-Versiegelung, mit schwarzem Polyethylen-Schraubverschluß und gelbem Sicherheitsverschluß.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.