

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox™ Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml 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. Zieltierarten

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schaf (Lamm)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind (Kalb): Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii*, nachgewiesen wurde.

Schwein: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (im Alter von 3-5 Tagen) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis*, nachgewiesen wurde.

Schaf: Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Schaflämmern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Sonstige Vorsichtsmaßnahmen.“

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen, insbesondere hinsichtlich Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Einrichtung zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall, kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das betroffene Tier nur von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte die Verwendung anderer Antiprotozoika aus einer anderen Wirkstoffklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus in Betracht gezogen werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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).

Für die aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt gelten die folgenden Anwendungseinschränkungen:

Rind:

Milchmastkälber:	Nicht anwenden bei Milchmastkälbern.
Milchviehkälber:	Nicht anwenden bei Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht. Um schädliche Auswirkungen auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu vermeiden, darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nicht ohne Verdünnung mit Gülle bzw. Dung unbehaltener Rinder auf dem Boden ausgebracht werden. Die Gülle bzw. der Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts an Gülle von unbehaltener ausgewachsenen Rindern verdünnt werden, bevor sie auf dem Boden ausgebracht werden kann.
Mutterkuhkälber:	Nicht anwenden bei Mutterkuh-Kälbern über 150 kg Körpergewicht

Bullenmastkälber:	Nicht anwenden bei Bullenmastkälbern unter 3 Monaten. Nicht zur Anwendung bei Bullenmastkälbern über 150 kg Körpergewicht.
-------------------	---

Schaf: Lämmer, die während ihrer gesamten Lebensdauer in intensiver Stallhaltung aufgezogen werden, dürfen nicht behandelt werden, wenn sie älter als 6 Wochen sind oder zum Zeitpunkt der Behandlung ein Körpergewicht von mehr als 20 kg haben. Die Gülle bzw. der Dung von diesen Tieren darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Schwein: Keine.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei Schweinen gibt es keine Wechselwirkungen in Kombination mit einer Eisenergänzung.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Alle Zieltierarten:

Die gebrauchsfertige orale Suspension muss vor Anwendung ca. 20 Sekunden geschüttelt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Kälber:

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 15 mg Toltrazuril /kg Körpergewicht, entsprechend 3,0 ml orale Suspension je 10 kg Körpergewicht, behandelt werden.

Zur Behandlung einer Gruppe von Tieren der gleichen Rasse und gleichen oder vergleichbaren Alters sollte die Dosierung nach dem schwersten Tier dieser Gruppe berechnet werden.

Schweine:

Jedes Ferkel ist im Zeitraum vom 3. bis 5. Tag nach der Geburt mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml orale Suspension je kg Körpergewicht) zu behandeln.

Aufgrund des geringen Volumens, das zur Behandlung einzelner Ferkel erforderlich ist, wird eine Verwendung von Dosiergeräten mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Schafe:

Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml orale Suspension je kg Körpergewicht, behandelt werden. Werden mehrere Tiere gleichzeitig behandelt, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern mit einer dreifachen Überdosierung wurden keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet. Bei Verträglichkeitsstudien an Lämmern wurden nach einmaliger Anwendung in einer dreifachen Überdosierung und nach zweimaliger Anwendung einer zweifachen Überdosierung an zwei aufeinander folgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

4.11. Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 63 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazin-Verbindungen
ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat, das gegen Kokzidien der Gattung *Cystoisospora* und *Eimeria* wirkt. Es ist gegen alle intrazelluläre Entwicklungsstadien der Kokzidien in der Merogonie (asexuelle Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase) wirksam. Alle Stadien werden zerstört und somit ist die Wirkungsweise kokzidiozid.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Nach oraler Verabreichung bei Rindern wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 36,6 \text{ mg/l}$) wird zwischen 24 und 48 Stunden (geometrisches Mittel 33,9 Stunden) nach oraler Applikation erreicht. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 2,5 Tagen (64,2 Stunden). Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend mit den Faeces.

Schwein:

Nach oraler Verabreichung wird Toltrazuril mit einer Bioverfügbarkeit von $\geq 70\%$ langsam resorbiert. Der Hauptmetabolit wird als Toltrazurilsulfon charakterisiert. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von ca. 3 Tagen. Die Ausscheidung findet überwiegend mit den Faeces statt.

Schaf:

Nach oraler Verabreichung bei Schafen wird Toltrazuril langsam resorbiert. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon. Die maximale Plasmakonzentration ($C_{max} = 62 \text{ mg/l}$) wird zwei Tage nach

der oralen Verabreichung erreicht. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 9 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend mit den Faeces.

Umweltverträglichkeit

Rind und Schaf:

Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril) ist eine persistente (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) und mobile Substanz und hat eine unerwünschte Wirkung auf Wachstum und Keimung von Pflanzen.

Aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril kann das wiederholte Ausbringen von Gülle bzw. Dung behandelter Tiere zu einer Anreicherung im Boden und dadurch zu einem Risiko für Pflanzen führen. Die Anreicherung und Mobilität im Boden führen zu einem Risiko, dass Ponazuril in das Grundwasser gelangt. Siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.5.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211)
Natriumpropionat (E 281)
Natriumdocusat
Simethicon Emulsion
Bentonit
Zitronensäure
Xanthangummi
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht gemeinsam 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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, 250 ml oder 1000 ml Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (PE-HD) mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen.

Eine 100 ml oder 250 ml Flasche ist in einem Karton verpackt.

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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402291.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.10. 2016
Datum der Verlängerung: 10.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

08. November 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig