

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycox 2,5%
orale oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 25 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, kleurloze tot bruine oplossing voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- 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. meleagrimitis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie, reproductiekippen en aan dieren ouder dan 16 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zoals bij alle anticoccidiosemiddelen kan langdurig gebruik resulteren in het ontwikkelen van resistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Aangezien Baycox alkalisch is, moet men rechtstreeks contact met de huid vermijden. Handschoenen gebruiken.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens leg

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

4.8 Interactie(s) 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.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Baycox wordt aan het drinkwater toegevoegd. Het product 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 ondermeer 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 Baycox 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 Baycox 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).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Kip: 14 dagen.
Kalkoen: 16 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Triazines
ATCvet Code: QP51AJ01

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie wordt de actieve stof snel gemetaboliseerd. De hoogste residuconcentraties worden gevonden in de lever en de nier. De belangrijkste metabooliet is het toltrazuril sulfone (dit is tevens het marker residu). Na verloop van tijd vertegenwoordigt deze metabooliet vrijwel 100% van de totaal aanwezige residuen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triëthanolamine
Macrogol 200

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Baycox is gedurende 3,5 jaar houdbaar in zijn originele verpakking.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Verdund in drinkwater is Baycox gedurende 24 uur houdbaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 12 weken.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V142694

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8/06/1988 // 05/02/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Januari 2010.

Op diergeneeskundig voorschrift.