[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
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:

Wirkstoffe:
Toltrazuril 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Docusat-Natrium	
Simethicon Emulsion	
Bentonit	
Citronensäure (zur pH-Einstellung)	
Xanthangummi	
Propylenglycol	
Gereinigtes Wasser	

Weiße oder gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt), Schaf (Lamm)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind: 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 (3-5 Tage alt) 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Abschnitt 3.5 „Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder versehentlicher Hautexposition sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 unbehandelter Rinder auf den Boden ausgebracht werden. Die Gülle bzw. der Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts an Gülle von unbehandelten ausgewachsenen Rindern verdünnt werden, bevor sie auf den 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei Schweinen gibt es bei Kombination mit Eisenergänzungsmitteln keine Wechselwirkungen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 so genau wie möglich ermittelt werden.

Kälber:
Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 15 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht, entsprechend 3,0 ml orale Suspension je10 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wurden bei einer dreifachen Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet.

Bei Verträglichkeitsstudien an Lämmern wurden nach einmaliger Anwendung einer dreifachen Überdosierung und zweimaliger Anwendung einer zweifachen Überdosierung an zwei aufeinander folgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: 77 Tage.

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP51BC01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Rind:
Nach oraler Verabreichung bei Rindern wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max} = 36,6 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 ≥ 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 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 sehr 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 damit zu einer Gefährdung der Pflanzen führen. Die Anreicherung im Boden zusammen mit seiner Mobilität führt auch zu dem Risiko, dass Ponazuril in das Grundwasser gelangt. Siehe auch Abschnitt 3.3 und 3.5.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittelsin der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml, 250 ml und 1 000 ml Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen (PP).

Eine 100 ml oder 250 ml Flasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Elanco GmbH
AT: Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402291.00.00
AT: Z. Nr.: 837293

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung:25/10/2016
AT: Datum der Erstzulassung: 22/11/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

AT:06/2025
DE: MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (100 ml oder 250 ml) oder 1 000 ml Kunststoff-Flasche (Primärverpackung)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Toltrazuril

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml
1 000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt), Schaf (Lamm)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: 77 Tage.

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402291.00.00
AT: Z. Nr.: 837293

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml oder 250 ml Kunststoff-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 50 mg Toltrazuril

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt), Schaf (Lamm)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: 77 Tage.

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1 000 ml Kunststoff-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg
Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

Weiße oder gelbliche Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt), Schaf (Lamm)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Rind: 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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Abschnitt 7 „Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder versehentlicher Hautexposition sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 unbehandelter Rinder auf den Boden ausgebracht werden. Die Gülle bzw. der Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts an Gülle von unbehandelten ausgewachsenen Rindern verdünnt werden, bevor sie auf den 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

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

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

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Alle Zieltierarten:
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die gebrauchsfertige orale Suspension muss vor Anwendung ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: 77 Tage.

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage.
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 402291.00.00
AT: Z. Nr.: 837293

Packungsgrößen
100 ml, 250 ml und 1 000 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24109 Kiel
Deutschland

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Toltrazuril 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg
Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Weiße oder gelbliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, 3-5 Tage alt), Schaf (Lamm)

4. Anwendungsgebiete

Rind: 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle im Abschnitt „Besondere Warnhinweise, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder versehentlicher Hautexposition, sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen..
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
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 unbehandelter Rinder auf den Boden ausgebracht werden. Die Gülle bzw. der Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts an Gülle von unbehandelten ausgewachsenen Rindern verdünnt werden, bevor sie auf den 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

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

Überdosierung:
Bei gesunden Ferkeln und Kälbern wurden bei einer dreifachen Überdosierung keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet.

Bei Verträglichkeitsstudien an Lämmern wurden nach einmaliger Anwendung einer dreifachen Überdosierung und zweimaliger Anwendung einer zweifachen Überdosierung an zwei aufeinander folgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

Alle Zieltierarten:
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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die gebrauchsfertige orale Suspension muss vor Anwendung ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 63 Tage
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:
Essbare Gewebe: 77 Tage

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.Nr.: 402291.00.00
AT: Z.Nr: 837293

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml und 1 000 ml Flasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: MM/JJJJ
AT: 06/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT: Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24109 Kiel
Deutschland

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.