

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox 25 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substance active :

Toltrazuril 25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson
Solution incolore à brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets et les dindes, traitement de la coccidiose causée par une infection par différentes espèces d'*Eimeria* :

Poulets : *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Dindes : *E. adenoides* et *E. meleagrimitis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une bonne hygiène permet de réduire le risque de coccidiose. En plus d'administrer le traitement, il est donc recommandé de remédier à tous les manquements éventuels au niveau de l'élevage. Les poulaillers doivent être maintenus propres et secs.

Il est recommandé de traiter tous les animaux du même enclos. Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques dans l'ensemble du groupe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme avec tout anticoccidien, l'usage fréquent et prolongé d'un antiprotozoaire de la même classe peut conduire au développement d'une résistance. Il importe de respecter la posologie recommandée pour réduire au minimum le risque de résistance.

En présence d'une résistance, l'utilisation d'un autre antiprotozoaire appartenant à une autre classe ou ayant un autre mécanisme d'action doit être envisagée.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ni avec d'autres médicaments vétérinaires susceptibles d'interférer avec l'efficacité du produit tels que les « coccidiostatiques » et les « histomonostatiques ».

Pour obtenir les meilleurs résultats, le traitement doit être instauré avant l'apparition des signes cliniques de la maladie dans l'ensemble du groupe.

Le médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline et ne doit pas être administré non dilué.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Porter des gants en caoutchouc synthétique pendant la manipulation du produit.

Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

En cas de contact direct avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation.

Se laver les mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet, voir la rubrique 4.11 « Temps d'attente ».

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les dindes, l'association du produit avec des antibiotiques peut conduire à une réduction de la consommation d'eau. L'administration concomitante d'autres substances dans l'eau de boisson doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale dans l'eau de boisson.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, il faut calculer avec précision le poids total des animaux traités et la consommation quotidienne d'eau.

La posologie est de 7 mg de toltrazuril par kilo de poids corporel (PC) par jour (= 0,28 ml de produit par kg de PC par jour). Le traitement s'effectue sur deux jours consécutifs.

Il est recommandé d'administrer le produit en continu sur une période de 24 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

En cas d'utilisation d'un distributeur automatique, le médicament doit être administré sur une période de 8 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée toutes les 24 heures.

La posologie sera calculée sur la base de la consommation d'eau réelle et actuelle des animaux, car elle varie en fonction de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et de la destination prévue des animaux, ainsi que des conditions d'hébergement (p. ex. température ambiante, éclairage).

Dans le cas du traitement continu pendant 24 heures, le volume du produit à mélanger dans l'eau de boisson des animaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous :

Volume de produit nécessaire par litre d'eau de boisson :

0,28 ml de produit par kg de PC par jour	\times	PC moyen (kg) des animaux à traiter	=	x ml de produit par litre d'eau de boisson
Consommation moyenne d'eau de boisson en litres par animal pendant 24 heures				

Volume total de produit nécessaire par jour (24 h) :

Le volume calculé (x ml de produit par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (l) par jour (24 h).

Dans le cas du traitement à administrer pendant 8 heures par jour, le volume du produit à mélanger dans l'eau de boisson des oiseaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous :

Volume de produit nécessaire par litre d'eau de boisson :

0,28 ml de produit par kg de PC par jour	\times	PC moyen (kg) des animaux à traiter	=	y ml de produit par litre d'eau de boisson
Consommation moyenne d'eau de boisson en litres par animal pendant 8 heures				

Volume total de produit nécessaire pour 8 heures de traitement :

Le volume calculé (y ml de produit par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (l) par période de 8 heures.

Le volume approprié de solution doit être ajouté quotidiennement à l'eau de boisson tout en mélangeant.

Si le volume de produit ajouté est compris entre 1 et 4 ml par litre d'eau de boisson, la solubilité du produit est garantie pendant la durée du traitement.

Pour s'assurer que tous les animaux boivent une quantité équivalente, prévoir suffisamment d'espace autour de l'abreuvoir. Les animaux élevés en plein air doivent être gardés à l'intérieur pendant le traitement.

Après la fin du traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter une exposition à des doses sous-thérapeutiques résiduelles, en particulier s'il risque de favoriser l'apparition d'une résistance.

La prédilution et l'administration du produit à l'aide d'une pompe doseuse (doseur) sont déconseillées. Utiliser de préférence un réservoir.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une réduction de la consommation d'eau de boisson peut être le premier signe d'un surdosage. Ce phénomène ne s'observe qu'après l'administration d'une dose plus de 10 fois supérieure à la posologie recommandée.

4.11 Temps d'attente

Poulets :

Viande et abats : 16 jours

Dindes :

Viande et abats : 16 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiprotozoaire, triazine
Code ATCvet : QP51AJ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien de la classe des triazinetriones, actif contre *Eimeria spp.* Il modifie les structures fines lors des stades de développement des coccidies. Ces modifications s'expliquent principalement par un gonflement du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, des modifications anormales de l'espace périnucléaire et une perturbation de la division cellulaire. Le toltrazuril induit une réduction de l'activité des enzymes de la chaîne respiratoire chez les parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé à un taux d'au moins 50 % chez les volailles. Les concentrations les plus élevées se retrouvent dans le foie et les reins des oiseaux. La substance active est rapidement dégradée. Le principal métabolite est le toltrazuril sulfone.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol 200
Trolamine

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Après une durée de conservation prolongée, la solution peut prendre une couleur jaune à jaune-brun sans que cela n'affecte la qualité du produit.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons blancs en PEHD de 100 ml (disponibles en boîtes de 1 x 100 ml) fermés par un bouchon à vis vert clair en polypropylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur rouge.

Flacons blancs en PEHD de 1 000 ml fermés par un bouchon à vis vert clair en polypropylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur rouge.

Bidons blancs en PEHD de 5 000 ml munis d'un disque d'étanchéité en aluminium et fermés par un bouchon à vis noir en polyéthylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur jaune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V478480

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/10/2015
Date du dernier renouvellement : 12/06/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/11/2020

11. INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

12. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.