

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension buvable pour bovins, porcs et ovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Toltrazuril 50 mg

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg
Propionate de sodium (E281) 2,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable
Suspension blanche ou jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux : veaux laitiers, veaux allaitants, veaux destinés à la production de viande de bœuf), porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours), ovins (agneaux).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose et la réduction de l'excrétion des coccidies chez les veaux dans les élevages présentant des antécédents confirmés de coccidiose causée par *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Porcs :

Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose chez les porcelets en période néonatale (porcelets âgés de 3 à 5 jours), dans les élevages présentant des antécédents confirmés de coccidiose causée par *Cystoisospora suis*.

Ovins :

Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose et la réduction de l'excrétion des coccidies chez les agneaux, dans les élevages présentant des antécédents confirmés de coccidiose causée par *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même enclos.

La prise de mesures d'hygiène permet de réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans les bâtiments d'élevage concernés, en veillant particulièrement à la propreté et à l'absence d'humidité des lieux.

Pour obtenir un résultat optimal, les animaux doivent être traités avant l'apparition prévue des signes cliniques, c.-à-d. pendant la période prépatente.

Afin de limiter l'évolution d'une infection clinique établie à coccidies, un traitement symptomatique supplémentaire peut s'avérer nécessaire chez les animaux présentant déjà des signes de diarrhée.

Le traitement individuel pendant une épidémie sera d'un intérêt limité pour l'animal en raison des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

Comme c'est le cas avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'antiprotozoaires appartenant à la même classe peut mener au développement d'une résistance.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact de la peau ou des yeux avec le médicament vétérinaire.

Rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux.

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

Autres précautions

On a constaté que le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est très persistant (demi-vie d'environ 1 an) et qu'il peut migrer dans le sol et être toxique pour les plantes, y compris pour les espèces agricoles.

Pour les raisons environnementales mentionnées, les restrictions d'utilisation suivantes sont d'application :

Bovins : Veaux destinés à la production de viande de veau	Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau.
Veaux laitiers	Ne pas administrer aux veaux laitiers pesant plus de 80 kg. Pour les veaux laitiers : afin de prévenir tout effet indésirable sur les plantes et une contamination possible des nappes phréatiques, le fumier provenant de veaux traités ne doit pas être répandu dans les champs sans une dilution préalable avec du fumier provenant de vaches non traitées. Avant d'être répandu dans les champs, le fumier provenant de veaux traités doit être dilué avec au moins 3 fois le même poids de fumier provenant de vaches adultes.

Veaux allaitants	Ne pas administrer aux veaux allaitants pesant plus de 150 kg.
Veaux destinés à la production de viande de bœuf	Ne pas utiliser pour traiter les veaux destinés à la production de viande de bœuf âgés de moins de 3 mois. Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de bœuf pesant plus de 150 kg.

Ovins : Les agneaux élevés durant toute leur vie en bâtiments dans des conditions d'élevage intensif, ne doivent pas être traités après l'âge de 6 semaines ni s'ils pèsent plus de 20 kg au moment du traitement. Le fumier provenant de ces animaux ne doit être répandu sur la même parcelle de terrain que tous les trois ans.

Porcs : Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable connu.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Chez le porc, il n'existe aucune interaction en cas d'association avec des suppléments de fer.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Toutes les espèces

La suspension buvable prête à l'emploi doit être agitée pendant 20 secondes avant l'utilisation. Pour obtenir un résultat optimal, les animaux doivent être traités avant l'apparition prévue des signes cliniques, c.-à-d. pendant la période prépatente.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Cela pour éviter un sous-dosage.

Bovins

Chaque animal doit être traité avec une dose orale unique de 15 mg de toltrazuril/kg de poids corporel, soit 3,0 ml de suspension buvable par 10 kg de poids corporel.

Pour le traitement d'un groupe d'animaux d'un même élevage et du même âge ou d'un âge similaire, la posologie doit être calculée en se basant sur le poids de l'animal le plus lourd de ce groupe.

Porcs

Chaque porcelet doit être traité à l'âge de 3 à 5 jours avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril/kg de poids corporel, soit 0,4 ml de suspension buvable par kg de poids corporel.

En raison des faibles volumes nécessaires pour traiter individuellement les porcelets, il est recommandé d'utiliser un système d'administration ayant une précision de dosage de 0,1 ml.

Ovins

Chaque animal doit être traité avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril/kg de poids corporel, soit 0,4 ml de suspension buvable par kg de poids corporel.

Si les animaux sont traités de manière collective plutôt que de manière individuelle, ils doivent être groupés selon leurs poids corporel et la posologie doit être adaptée en conséquence afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

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

Un surdosage équivalant à trois fois la dose recommandée est bien toléré par les porcelets et les veaux en bonne santé, sans signes d'intolérance.

Aucun signe de surdosage n'a été observé au cours d'études de sécurité réalisées chez l'agneau avec un surdosage équivalant à trois fois la dose recommandée en cas de traitement unique et à deux fois la dose recommandée en cas de traitement pendant 2 jours consécutifs.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 63 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 77 jours

Ovins :

Viande et abats : 42 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les ovins en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaire, triazines

Code ATCvet : QP51AJ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies du genre *Isospora* et *Eimeria*. Il est efficace contre tous les stades intracellulaires de développement des coccidies de la mérogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée). Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc coccidiocide.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins :

Après une administration orale à des bovins, le toltrazuril est lentement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales ($C_{max} = 36,6$ mg/l) étaient observées 24 à 48 heures (moyenne géométrique de 33,9 heures) après l'administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie terminale d'environ 2,5 jours (64,2 heures). Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La voie fécale est la principale voie d'excrétion.

Porcs :

Après une administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé, avec une biodisponibilité ≥ 70 %. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. La voie fécale est la principale voie d'excrétion.

Ovins :

Après une administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. Les concentrations plasmatiques maximales ($C_{max} =$

62 mg/l) étaient observées 2 jours après l'administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie d'élimination d'environ 9 jours. La voie fécale est la principale voie d'excrétion.

Propriétés environnementales

Bovins et ovins

Le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est un composé très persistant (demi-vie d'environ 1 an), qui peut migrer dans le sol. Il a des effets indésirables sur la croissance et le développement des plantes. En raison des propriétés de persistance du ponazuril, l'épandage répété de fumier provenant d'animaux traités peut mener à une accumulation dans le sol et induire ainsi un risque pour les plantes. L'accumulation de ponazuril dans le sol ainsi que ses propriétés de migration dans le sol induisent également un risque de lessivage vers les nappes phréatiques. Voir rubriques 4.3 et 4.5.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Propionate de sodium (E281)
Docusate de sodium
Émulsion de siméthicone
Bentonite
Acide citrique anhydre (pour ajustement du pH)
Gomme xanthane
Propylène glycol
Eau purifiée

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 : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en HDPE (polyéthylène de haute densité), d'une contenance de 100, 250 et 1 000 ml, munis d'un bouchon à visser en PP (polypropylène).

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V504355

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

Date de première autorisation : 13/01/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/11/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.