ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox 2,5%, 25 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml
Substance active:
Toltrazuril 25 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable
Solution claire, incolore à brunâtre pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule et dinde.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Poule:
  Traitement de coccidiose causée par *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella* et *E. mitis*.
- Dinde:
  Traitement de coccidiose causée par *Eimeria adenoides* et *E. meleagrimitis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, ni les poules reproductrices, ni les poulets après la 16i^{ème} semaine de vie.

4.4 Mises en garde particulières

Les mesures d'hygiène contribuent à réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé de faire attention pendant le traitement à l'hygiène dans les bâtiments fermés, en particulier à la propreté générale et à la réduction de l'humidité.
Il est recommandé de traiter tous les animaux dans un enclos. Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être instauré avant que les signes cliniques de la maladie ne se propagent dans tout le groupe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Comme pour tous les antiparasitaires, l'utilisation fréquente et répétée d'agents antiprotozoaires de la même classe de substances actives et un sous-dosage peuvent entraîner le développement d'une résistance en raison d'une sous-estimation du poids vif. Il est important de respecter la dose recommandée pour minimiser le risque de résistance.

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

Portez des gants en caoutchouc synthétique lors de la manipulation du produit.
Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin ou montrez l'étiquette au médecin.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire est une solution alcaline. En cas de contact direct avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.
Se laver les mains après utilisation

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les dindes, un traitement simultané par des antibiotiques peut réduire la consommation d'eau de boisson.
Il n'y a pas d'interactions avec d'autres médicaments connues.
Baycox n'a pas d'influence négative sur le développement de l'immunité contra la coccidiose.

4.9 Posologie et voie d'administration

On ajoute Baycox à l'eau de boisson. Le produit est parfaitement miscible à l'eau (il suffit d'agiter brièvement).
Sauf pour des poulets de chair (voir plus loin), il est difficile de renseigner une dose communément valable, à mélanger à l'eau de boisson. La raison en est que le rapport entre la consommation d'eau de boisson et le poids vif peut varier selon l'âge, la quantité d'aliment assimilé et la température de l'environnement.
Par ailleurs, chez les poulettes futures reproductrices, on limite souvent artificiellement la prise d'eau de boisson.

La dose thérapeutique est de 7 mg de principe actif par kg de poids vif par jour, pendant 2 jours consécutifs.
On atteint cette dose en mélangeant à l'eau de boisson prise quotidiennement, 300 ml de Baycox par 1000 kg de volaille.
On calcule le poids vif total de volaille en multipliant le poids individuel moyen par le nombre d'animaux présents. On préconise de peser au préalable 30 à 50 animaux si le poids moyen s'écarte des normes données par le guide d'élevage.

En cas de limitation artificielle de l'eau de boisson chez les poulettes, on préconise de répartir la quantité de Baycox sur 2 rations d'eau de boisson: la première moitié au cours de l'avant-midi, l'autre moitié au cours de l'après-midi.

Chez les poulets de chair on conseille les doses et le mode d'emploi suivants:
- soit: traitement de 2 jours consécutifs, pendant 24 heures: 1 litre par 1000 litres d'eau de boisson (25 ppm).
- soit: traitement de 2 jours consécutifs, pendant 8 heures: 3 litres par 1000 litres d'eau de boisson (75 ppm).

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

Un surdosage triple à quintuple est bien toléré sans aucun symptôme.
Une diminution de la consommation d'eau peut se produire en cas de dépassage du dosage recommandé de trois à cinq fois.

4.11 Temps d'attente

Poule: 14 jours.
Dinde: 16 jours.
Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiprotozoaires, triazines contre la coccidiose.
Code ATC vet: QP51BC01.

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Toltrazuril appartient à la catégorie chimique des triazintriones symétriques. La substance induit des changements dans la fine structure de stades de développement des coccides, qui sont principalement causés par un gonflement du réticulum endoplasmatique et de l'appareil Golgi et par des abnormalités dans l'espace périnucléaire et des perturbations de la division du noyau. Toltrazuril cause une réduction de l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après absorption, le principe actif est vite métabolisé. Les plus hautes concentrations restantes sont atteintes dans le foie et les reins. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone (c'est également le 'marker residue'). Après un certain temps, ce métabolite représente quasi 100% du total des résidus.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triéthanolamine
Macrogol 200

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Baycox est stable pendant 3,5 ans dans son emballage d'origine.
Le produit se conserve jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption se compose des lettres "EXP" (expiration), suivies de 6 chiffres: les deux premiers représentent le mois et les quatre suivants l'année.
Lorsque dilué dans l'eau de boisson, Baycox se conserve pendant 24 heures.
Durée de conservation après première ouverture: 12 semaines.
Il se peut parfois que le produit non dilué prenne une coloration brune. Cela n'a aucun effet sur l'efficacité et n'indique pas une dégradation du produit.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène de 100 ml et d'1 litre. Flacons en polyéthylène de 5 litres avec bouchon à vis en 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 des 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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V142694

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

Date de première autorisation : 8/06/1988
Date du dernier renouvellement : 05/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/09/2024

Sur prescription vétérinaire.