

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYCOX MULTI 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Toltrazuril ..... 50,0 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg
Docusate de sodium	
Emulsion de siméticone	
Bentonite	
Acide citrique (pour ajustement du pH)	
Gomme xanthane	
Propylèneglycol (E1520)	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux à l'étable d'élevages laitiers, veaux « sous la mère » à l'étable d'élevages allaitants et veaux « futurs taurillons » de 3 mois ou plus), ovins (agneaux) et porcins (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les bovins :

- Prévention des signes cliniques de la coccidiose, et réduction de l'excrétion des coccidies chez les veaux à l'étable, dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose due à *Eimeria bovis* ou à *Eimeria zuernii*.

Chez les ovins :

- Prévention des signes cliniques de coccidiose et réduction de l'excrétion des coccidies chez les agneaux dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose due à *Eimeria crandallis* et *Eimeria ovinoidalis*.

Chez les porcins :

- Prévention des signes cliniques de la coccidiose du porcelet en période néonatale (âgés de 3 à 5 jours), dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Pour plus d'informations sur l'utilisation chez les bovins, voir la rubrique "3.5 - Précautions particulières d'emploi, Précautions particulières concernant la protection de l'environnement".

#### **3.4 Mises en garde particulières**

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

Les mesures hygiéniques peuvent contribuer à réduire le risque de coccidiose. Il est par conséquent recommandé d'améliorer, en même temps que la mise en œuvre du traitement, les mesures d'hygiène dans les bâtiments, en particulier veiller à l'absence d'humidité et à la propreté.

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Afin de modifier l'issue d'une infection coccidienne clinique, une thérapie symptomatique complémentaire peut être requise chez les individus montrant des signes de diarrhée.

Le traitement d'un animal présentant des signes cliniques sera d'un intérêt limité pour celui-ci en raison des dommages déjà subis par l'intestin grêle.

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un antiprotozoaire de la même classe pourrait conduire au développement de résistance.

En cas de résistance, le recours à un autre antiprotozoaire appartenant à une autre classe et avec un mécanisme d'action différent doit être envisagé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec les yeux ou la peau.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou d'écoulement sur la peau rincer immédiatement à l'eau.

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

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Il a été montré que le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est très persistant (demi-vie d'environ 1 an) et peut migrer dans le sol. Il est toxique pour les plantes, y compris les espèces cultivées.

Pour ces raisons environnementales, les restrictions d'utilisation suivantes s'appliquent :

#### **Chez les bovins :**

Veaux de boucherie	Ne pas utiliser chez les veaux de boucherie.
Veaux à l'étable d'élevage laitier	Ne pas administrer aux veaux d'élevages laitiers pesant plus de 80 kg. Afin de prévenir tout effet indésirable sur les plantes et une contamination possible des nappes phréatiques, le lisier des veaux traités ne doit pas être épandu dans les champs sans dilution préalable avec le lisier de vaches non traitées. Le lisier de veaux traités doit être dilué avec au moins 3 fois le poids de lisier de vaches adultes avant épandage dans les champs.

Veaux « sous la mère » à l'étable d'élevage allaitant	Ne pas administrer aux veaux sous la mère pesant plus de 150 kg.
Veaux « futurs taurillons » à l'étable	Ne pas utiliser pour traiter des veaux futurs taurillons de moins de 3 mois. Ne pas administrer aux veaux « futurs taurillons » à l'étable pesant plus de 150 kg.

Chez les ovins : Les agneaux élevés dans des conditions d'élevage intensif en bâtiment durant toute leur vie devront être traités au plus tard à 6 semaines d'âge ou à un poids n'excédant pas 20 kg au jour du traitement. Le fumier de ces animaux ne doit être épandu qu'une fois tous les 3 ans sur une même parcelle de terre.

Chez les porcins : aucune.

#### Autres précautions

##### 3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, et ovins : Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

##### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

##### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Chez les porcins :

Il n'y a pas d'interaction lors d'administration concomitante d'une supplémentation en fer.

##### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

#### Chez toutes les espèces :

Cette suspension buvable prête à l'emploi doit être agitée pendant 20 secondes avant utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

#### Chez les bovins :

Traiter chaque veau avec une administration orale unique de 15 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 3,0 mL de suspension buvable pour 10 kg de poids vif.

Pour le traitement d'un groupe d'animaux de la même race et du même âge, la posologie doit être calculée sur la base de l'animal le plus lourd du groupe.

#### Chez les porcins :

Traiter chaque porcelet âgé de 3 à 5 jours avec une administration orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 0,4 mL de suspension buvable par kg de poids vif.

Compte tenu des faibles volumes nécessaires dans le traitement individuel des porcelets, il est recommandé d'utiliser un système d'administration avec une exactitude de dosage de 0,1 mL.

#### Chez les ovins :

Traiter chaque agneau avec une administration orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 0,4 mL de suspension buvable par kg de poids vif.

Lorsque les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leurs poids et la posologie adaptée en conséquence afin d'éviter les sous ou surdosages.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de trois fois la dose recommandée chez le veau et le porcelet sains.

Aucun effet indésirable n'a été observé lors des essais de tolérance chez l'agneau après administration de trois fois la dose recommandée en une administration unique ou de deux fois la dose recommandée pendant 2 jours consécutifs.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

#### Bovins :

Viande et abats : 63 jours.

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

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

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

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP51BC01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies du genre *Cystoisospora* et *Eimeria*. Il est efficace contre tous les stades intracellulaires de développement des coccidies, de la schizogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée).

Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Bovins :

Après administration orale à des bovins, le toltrazuril est absorbé lentement. La concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$  = 36,6 mg/L) a été observée entre 24 et 48 heures (moyenne géométrique 33,9 heures) après administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec un temps de demi-vie d'environ 2,5 jours (64,2 heures). Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

Les fèces sont la principale voie d'élimination.

Ovins :

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$  = 62 mg/L) a été observée 2 jours après administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec un temps de demi-vie d'environ 9 jours. Les fèces sont la principale voie d'élimination.

Porcins :

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. Les fèces sont la principale voie d'élimination.

## **Propriétés environnementales**

### Bovins et ovins :

Le métabolite du toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), est un composé mobile et très persistant (demi-vie d'environ 1 an) et a des effets indésirables à la fois sur la croissance et le développement des plantes.

Compte tenu de la propriété de persistance du ponazuril, l'épandage répété de lisier d'animaux traités peut conduire à une accumulation dans le sol et en conséquence présenter un risque pour les plantes. L'accumulation du ponazuril dans le sol et son caractère mobile conduisent aussi à un risque de lessivage vers les nappes phréatiques. Voir rubriques « 3.3 - Contre-indications » et « 3.5 - Précautions particulières d'emploi ».

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité fermé par un bouchon à vis polypropylène

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ELANCO

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

FR/V/0260177 9/2016

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 250 mL

Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

19/10/2016

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

04/07/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).