

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

BAYCOX 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES ET DES DINDES

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance active :

Toltrazuril..... 25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

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

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Poules (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les poules (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et les dindes.  
- Traitement de la coccidiose, due aux infestations par différentes espèces d'*Eimeria*:

Poules (gallus) : *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* et *E. tenella*.  
Dindes : *E. adenoides* et *E. meleagrimitis*.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les mesures d'hygiène appropriées peuvent diminuer le risque de coccidiose. Il est donc recommandé, simultanément au traitement, de corriger les mauvaises pratiques d'élevage. Les bâtiments d'élevage doivent être maintenus propres et secs. Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot. Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient étendus à l'ensemble du groupe.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Comme avec tout anticoccidien, l'usage fréquent et prolongé d'un anti-protazoaire de la même classe peut conduire au développement de résistances. Il est important de se conformer à la dose recommandée afin de minimiser le risque d'apparition de résistance.

Si de la résistance est présente, l'usage d'un anti-protazoaire d'une autre classe ou de mode d'action différent doit être envisagé.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les « coccidostatiques » et les « histomonostatiques ».

Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient étendus à l'ensemble du groupe.

Ce médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline qui ne doit pas être administrée sans dilution préalable.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité au toltrazuril doivent éviter tout contact avec le produit.

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline.

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

Tout contact avec la peau ou les muqueuses doit être évité.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

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

Sans objet (voir rubrique « Temps d'attente »).

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du médicament avec les antibiotiques peut conduire à une diminution de la consommation d'eau par les dindes. L'administration concomitante avec d'autres substances dans l'eau de boisson doit être évitée.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale dans l'eau de boisson.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, déterminer le poids total des animaux et la consommation quotidienne d'eau de boisson aussi précisément que possible.

La posologie est de 7 mg de toltrazuril par kg de poids vif et par jour (soit 0,28 mL de produit par kg de poids vif et par jour). Le traitement doit être administré deux jours de suite. Il est recommandé d'administrer le produit en continu sur une période de 24 heures par jour pendant 2 jours consécutifs,

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

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

La dose à administrer dans l'eau de boisson doit tenir compte de la quantité d'eau journalière bue par les animaux, celle-ci variant en fonction de l'espèce, l'âge, l'état de santé et le type de production des animaux et en fonction des conditions d'élevage (température ambiante, programme lumineux par exemple.).

En cas de traitement continu sur 24 heures, le volume de produit devant être mélangé à l'eau de boisson des animaux à traiter est calculé selon la formule suivante :

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

$$\frac{0,28 \text{ mL de produit par kg de poids vif et par jour}}{\text{Quantité moyenne d'eau bue en litre par 24 heures et par animal}} \times \text{Poids moyen des animaux à traiter (kg)} = \text{x mL de produit par litre d'eau de boisson}$$

Volume total de produit requis pour un traitement sur la journée (24 h) :

Le volume calculé (x mL de produit par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litre) sur une journée (24 h)

En cas de traitement par période de 8 heures, le volume de produit devant être mélangé à l'eau de boisson des animaux à traiter est calculé selon la formule suivante :

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

0,28 mL de produit par kg de poids vif et par jour      x      Poids moyen des animaux à traiter (kg)

---

= y mL de produit par litre d'eau de boisson

Quantité moyenne d'eau bue en litre sur 8 heures et par animal

Volume total de produit requis pour un traitement sur une période de 8 heures :

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

Le volume approprié de solution doit être ajouté et mélangé chaque jour à l'eau de boisson.

La solubilité du produit est maintenue sur la totalité de la période de traitement pour des concentrations comprises entre 1 et 4 mL de solution par litre d'eau de boisson.

Afin d'assurer l'abreuvement régulier des animaux, un espace suffisant doit être disponible pour accéder à l'abreuvoir. Les animaux élevés en liberté doivent être enfermés dans les bâtiments pendant la durée du traitement.

A la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter toute exposition à des doses résiduelles de médicament pouvant entraîner le développement de résistance.

La prédilution et l'administration via une pompe doseuse ne sont pas recommandées. Préférer l'utilisation d'un bac.

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

Une diminution de la consommation d'eau peut être le premier signe d'un surdosage. Il n'est observé qu'à partir de 10 fois la dose recommandée.

#### **4.11. Temps d'attente**

Poules (gallus) :

Viande et abats : 16 jours.

Dindes :

Viande et abats : 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, triazine.

Code ATC-vet: QP51BC01.

## **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe des triazinetrione. Il est actif contre les coccidies du genre *Eimeria*. Le toltrazuril provoque des modifications dans la structure interne des coccidies en stade de développement intracellulaire. Celles-ci sont principalement dues à un gonflement du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, à des modifications anormales dans l'espace périnucléaire et des perturbations de la division cellulaire. Le toltrazuril provoque une diminution de l'activité des enzymes de la chaîne respiratoire des coccidies.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

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

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Trolamine  
Macrogol 200

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude 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 période de stockage prolongée, une coloration jaune à brun jaune peut apparaître. Ce changement de coloration n'a pas d'impact sur la qualité du produit.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution selon les instructions: 24 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon à vis polypropylène  
Bidon polyéthylène haute densité

Capsule aluminium  
Bouchon à vis polyéthylène

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ELANCO  
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4  
27472 CUXHAVEN  
ALLEMAGNE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6131279 3/2014

Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Flacon de 1000 mL  
Bidon de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

10/07/2014 - 18/06/2019

#### **10. Date de mise à jour du texte**

26/05/2023