

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

BAYCOX OVIS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :	
Toltrazuril .....	50,0 mg
Excipient(s):	
Benzoate de sodium (E211) .....	2,1 mg
Propionate de sodium (E281) .....	2,1 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension buvable.

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

### **4.1. Espèces cibles**

Ovins (agneaux).

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

Chez les agneaux :

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

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

Aucune.

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

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

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

Les mesures hygiéniques peuvent réduire le risque de coccidiose ovine. Il est par conséquent recommandé d'améliorer simultanément au traitement, les mesures d'hygiène dans les bâtiments, et en particulier de veiller à la propreté et à l'absence d'humidité.

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

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

Aucune.

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

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

### **iii) Autres précautions**

Pour des raisons environnementales, 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.

Il a été montré que le métabolite principale du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est persistant (demi-vie > 1 an) et peut migrer dans le sol. Il peut être toxique pour les plantes.

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

Non connus.

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

Sans objet.

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

Non connues.

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

20 mg de toltrazuril par kg de poids vif en une administration unique par voie orale, soit 0,4 ml de suspension buvable / kg de poids vif.

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

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 sur-dosages.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible : 0,4 ml de suspension buvable par kg de poids vif.

La suspension buvable prête à l'emploi doit être agitée avant utilisation.

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

Aucun signe de surdosage n'a été observé lors des essais de tolérance chez l'espèce cible après administration de trois fois la dose recommandée en administration unique ou de deux fois la dose recommandée 2 jours consécutifs.

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

Viande et abats: 42 jours.

Ne pas administrer chez des brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Antiprotozoaires.

Code ATC-vet : QP 51 AJ 01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

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

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

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La concentration plasmatique maximale (C<sub>max</sub>= 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.

### Propriétés environnementales

Il a été montré que le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est persistant (demi-vie > 1 an), peut migrer dans le sol 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 fumier 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 rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

## **6.1. Liste des excipients**

Benzoate de sodium (E211)  
Propionate de sodium (E281)  
Docusate sodique  
Emulsion de simeticone  
Bentonite  
Acide citrique anhydre  
Gomme xanthane  
Propylène glycol  
Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **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.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon polypropylène à vis

## **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/6247175 6/2008

Boîte de 1 flacon de 100 ml  
Boîte de 1 flacon de 250 ml  
Flacon de 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/10/2008 - 19/01/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

25/09/2020