

A. ETIQUETAGE

**ÉTIQUETAGE et emballage extérieur
pour les flacons de 100 ml et 250 ml**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon en plastique de 100 ml ou 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Toltrazuril

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

par ml : 50 mg de toltrazuril

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

5. 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).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 63 jours

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**10. DATE DE PÉREMOPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser avant _____

Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V504355

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
DOCUMENT COMBINE ETIQUETAGE-NOTICE
Flacon en plastique de 1 000 ml**

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Allemagne

2. Dénomination du médicament vétérinaire

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

3. Liste de la (des) substance(s) active(s)

Suspension blanche ou jaunâtre

Un ml contient :

Substance active :

Toltrazuril 50,0 mg

Excipients :

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

4. Forme pharmaceutique

Suspension buvable

5. Taille de l'emballage

1 000 ml

6. Indication(s)

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*.

Porcins : 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*.

7. 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 4.5 « Précautions particulières d'emploi, Autres précautions ».

8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. 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).

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Voie orale.

Toutes les espèces

La suspension buvable prête à l'emploi doit être agitée pendant 20 secondes avant l'utilisation. 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 corporels et la posologie doit être adaptée en conséquence afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

11. Conseils pour une administration correcte

Aucun.

12. Temps d'attenteBovins :

Viande et abats : 63 jours

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

13. Conditions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

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 pendant une épidémie aura une valeur limitée pour l'animal individuel en raison des dommages déjà survenus à 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.

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Sans objet

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

En cas d'exposition accidentelle de la peau ou des yeux, laver immédiatement à l'eau.

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. 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.

Gestation et lactation
Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Incompatibilités :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 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.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. Date de la dernière notice approuvée

01/2024

17. Informations supplémentaires

Présentations : flacons de 100, 250 et 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. la mention «à usage vétérinaire» et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention «tenir hors de la vue et de la portée des enfants»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

20. Date de péremption

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser avant _____

Durée de conservation après ouverture du récipient : 6 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V504355

22. Numéro du lot de fabrication

Lot {numéro}