ANNEXE I RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox 25 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient:

Substances actives:

Toltrazuril 25 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Macrogol 200
Trolamine

Solution incolore à brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la coccidiose chez les poulets et les dindes, causée par une infection par différentes espèces d'*Eimeria*:

Poulets: E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mitis, E. necatrix, E. tenella.

Dindes: *E. adenoides* et *E. meleagrimitis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une bonne hygiène permet de réduire le risque de coccidiose. En plus d'administrer le traitement, il est donc recommandé de remédier à tous les manquements éventuels au niveau de l'élevage. Les poulaillers doivent être maintenus propres et secs.

Il est recommandé de traiter tous les animaux du même enclos. Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques dans l'ensemble du groupe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:</u>

Comme avec tous les coccidiostatiques , l'usage fréquent et prolongé d'un antiprotozoaire de la même classe peut conduire au développement d'une résistance. Il importe de respecter la posologie recommandée pour réduire au minimum le risque de résistance.

En présence d'une résistance, l'utilisation d'un autre antiprotozoaire appartenant à une autre classe ou ayant un autre mécanisme d'action doit être envisagée.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ni avec d'autres médicaments vétérinaires susceptibles d'interférer avec l'efficacité du produit tels que les «coccidiostatiques» et les «histomonostatiques».

Le médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline et ne doit pas être administré non dilué.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:</u>

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc synthétique doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau, les muqueuses et l'ingestion.

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

En cas de contact cutané accidentel(le) ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation.

Se laver les mains après l'utilisation.

<u>Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:</u> Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes : 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 (voir la rubrique 3.12).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Par l'eau de boisson. Voie orale.

Pour garantir une dose correcte, le poids corporel (PC) et la consommation quotidienne d'eau des animaux traités doivent être déterminés aussi précisément que possible. La dose recommandée est de 7 mg de toltrazuril par kilo de poids corporel (PC) par jour (= équivalent à 0,28 ml de produit par kg de PC par jour). Le traitement s'effectue sur deux jours consécutifs.

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire en continu sur une période de 24 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

En cas d'utilisation d'un distributeur automatique, le médicament vétérinaire doit être administré sur une période de 8 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

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

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, notamment de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et de la destination prévue des animaux, ainsi que des conditions d'hébergement (p. ex. température ambiante, éclairage). Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de toltrazuril peut devoir être ajustée en conséquence.

Dans le cas du traitement continu pendant 24 heures, le volume nécessaire du médicament vétérinaire à mélanger dans l'eau de boisson des animaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous :

Volume du médicament vétérinaire nécessaire par litre d'eau de boisson :

0,28 ml du médicament vétérinaire par kg de PC par jour	PC moyen (kg) des animaux à traiter	=	= x ml du médicament vétérinaire
Consommation moyenne quotidienne d'eau (litres par			par litre d'eau de boisson
animal)			

Volume total du médicament vétérinaire nécessaire par jour (24 h) :

Le volume calculé (x ml du médicament vétérinaire par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (l) par jour (24 h).

Dans le cas du traitement à administrer pendant 8 heures par jour, le volume du médicament vétérinaire à mélanger dans l'eau de boisson des oiseaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous:

Volume du médicament vétérinaire nécessaire par litre d'eau de boisson :

0,28 ml du médicament vétérinaire par kg de PC par jour	☐ PC moyen (kg) des animaux à ☐ traiter	=	y ml du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson	
Consommation 8 heures moyenne d'eau (litres par animal)				

Volume total du médicament vétérinaire nécessaire pour 8 heures de traitement:

Le volume calculé (y ml de médicament vétérinaire par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (l) par période de 8 heures.

Le volume approprié du médicament vétérinaire doit être ajouté quotidiennement à l'eau de boisson tout en mélangeant.

Pour les doses entre 1 et 4 ml par litre d'eau de boisson, la solubilité du médicament vétérinaire est garantie pendant la durée du traitement.

Pour s'assurer que tous les animaux boivent une quantité équivalente, prévoir suffisamment d'espace autour de l'abreuvoir. Les animaux élevés en plein air doivent être gardés à l'intérieur pendant le traitement.

Après la fin du traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter une exposition à des doses sous-thérapeutiques résiduelles, en particulier s'il risque de favoriser l'apparition d'une résistance.

La prédilution et l'administration du produit à l'aide d'une pompe doseuse (doseur) sont déconseillées. Utiliser de préférence un réservoir.

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

Une réduction de la consommation d'eau de boisson peut être le premier signe d'un surdosage. Ce phénomène ne s'observe qu'après l'administration d'une dose plus de 10 fois supérieure à la posologie recommandée.

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

Poulets:

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP51BC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien de la classe des triazinetriones, actif contre *Eimeria spp.* Il modifie les structures fines lors des stades de développement des coccidies. Ces modifications s'expliquent principalement par un gonflement du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, des modifications anormales de l'espace périnucléaire et une perturbation de la division cellulaire. Le toltrazuril induit une réduction de l'activité des enzymes de la chaîne respiratoire chez les parasites.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

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: 3 mois Après une durée de conservation prolongée, la solution peut prendre une couleur jaune à jaune-brun sans que cela n'affecte la qualité du médicament vétérinaire.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions: 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

100 ml ou 1000 ml flacons blancs en PEHD fermés par un bouchon à vis vert clair en polypropylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur rouge.

5000 ml bidons blancs en PEHD munis d'un disque d'étanchéité en aluminium et fermés par un bouchon à vis noir en polyéthylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur jaune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Animal Health GmbH

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

BE-V478480 V 442/17/03/1530

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 02/10/2015

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

04/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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).