

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte carton de 100 ml ou 250 ml, flacon plastique 1000 ml (conditionnement primaire)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 50 mg de toltrazuril.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml  
250 ml  
1000 ml

**4. 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).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. 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.

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.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Date de première ouverture : \_\_\_\_\_

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b> |
|-----------------------------------------------------|

Pas de précautions particulières de conservation.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »</b> |
|------------------------------------------------------------|

Lire la notice avant utilisation.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Elanco 

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/0260177 9/2016

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Responsable de mise sur le marché :

ELANCO France

Crisco Uno, Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon plastique de 100 ml ou 250 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 50 mg de toltrazuril.

**3. 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).

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**5. 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.

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.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Date de première ouverture : \_\_\_\_\_

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Elanco 

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## **ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**FLACON PLASTIQUE 1000 ml**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION**

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Toltrazuril 50,0 mg

**Excipients :**

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg

Propionate de sodium (E281) 2,1 mg

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1000 ml

**4. 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).

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

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*.

**6. CONTRE-INDICATIONS**



**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 7 "Précautions particulières d'emploi, Précautions particulières concernant la protection de l'environnement".

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES</b> |
|----------------------------------------|

**Mises en garde particulières**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.

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.<br><br>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.<br><br>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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

#### Chez toutes les espèces :

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.

## **10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **Indications nécessaires à une administration correcte**

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

## **11. 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.

#### 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.

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **Précautions particulières de conservation**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**

### **Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

### **Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**

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.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ</b> |
|------------------------------------------------|

**Date du dernier étiquetage approuvé :**

MM/AAAA

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>).

|                       |
|-----------------------|
| <b>17. COORDONÉES</b> |
|-----------------------|

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France  
Crisco Uno, Bâtiment C  
3-5 avenue de la Cristallerie  
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Allemagne

|                                |
|--------------------------------|
| <b>18. AUTRES INFORMATIONS</b> |
|--------------------------------|

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b> |
|----------------------------------------------------------|

À usage vétérinaire uniquement.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. DATE DE PÉREMPTION</b> |
|-------------------------------|

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Date de première ouverture : \_\_\_\_\_

|                          |
|--------------------------|
| <b>21. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

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

### 2. Composition

Chaque ml contient :

#### Substance active :

Toltrazuril 50,0 mg

#### Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg

Propionate de sodium (E281) 2,1 mg

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

### 3. 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).

### 4. Indications d'utilisation

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*.

### 5. 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 "Précautions particulières d'emploi, Précautions particulières concernant la protection de l'environnement".

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.<br><br>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.

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

## **7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Chez toutes les espèces :

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.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

**10. 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.

**11. Précautions particulières de conservation**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

**12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

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.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

MM/AAAA

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>).

### **16. Coordonnées**

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France  
Crisco Uno, Bâtiment C  
3-5 avenue de la Cristallerie  
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Allemagne