

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

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

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).

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

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*.

4.3. 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, Autres précautions".

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

ii) 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 produit avec les yeux ou la peau.

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

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

iii) Autres précautions

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. 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chez toutes les espèces :

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

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids 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.

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

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.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, triazine.

Code ATC-vet : QP51AJ 01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins :

Après administration orale à des bovins, le toltrazuril est absorbé lentement. La concentration plasmatique maximale (C_{max} = 36,6 mg/L) a été observée entre 24 et 48 heures (moyenne géométrique 33,9 heures) après administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec un temps de demi-vie d'environ 2,5 jours (64,2 heures). Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

Les fèces sont la principale voie d'élimination.

Ovins :

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La concentration plasmatique maximale (C_{max}= 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.

Porcins :

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. Les fèces sont la principale voie d'élimination.

Propriétés environnementales

Bovins et ovins :

Le métabolite du toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), est un composé mobile et très persistant (demi-vie d'environ 1 an) 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 lisier 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 rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)

Propionate de sodium (E281)

Docusate sodique

Emulsion de siméticone

Bentonite

Acide citrique (pour ajustement du pH)

Gomme xanthane

Propylèneglycol

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

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 : 6 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 à vis polypropylène

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/0260177 9/2016

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

19/10/2016 - 21/09/2021

10. Date de mise à jour du texte

21/10/2021