

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Multi 50 mg/ml suspension buvable pour Bovins, Porcs et Ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Toltrazuril 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2.1 mg
Propionate de sodium (E281)	2.1 mg
Docusate de sodium	
Émulsion de siméthicone	
Bentonite	
Acide citrique (pour ajustement du pH)	
Gomme xanthane	
Propylène glycol	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche ou jaunâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux : veaux laitiers, veaux allaitants, veaux destinés à la production de viande de bœuf), Porcins (porcelets âgés de 3 à 5 jours), Ovins (agneaux).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 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 3.5 Précautions particulières d'emploi, Précautions particulières concernant la protection de l'environnement.

3.4 Mises en garde particulières

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 individuel pendant une épidémie sera d'un intérêt limité pour l'animal en raison des dommages déjà subis au niveau de 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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.

3.6 Effets indésirables

Bovins, Porcs et Ovins: Aucun effet indésirable 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Toutes les espèces

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible

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 corporel et la posologie doit être adaptée en conséquence afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de trois fois la dose recommandée chez les veaux et les 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.

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

3.12 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 les animaux producteurs de lait destiné à consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP51AJ01

4.2 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 mérogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée). Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc coccidiocide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins :

Après une administration orale à des bovins, le toltrazuril est lentement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales ($C_{max} = 36,6$ mg/l) étaient observées 24 à 48 heures (moyenne géométrique de 33,9 heures) après l'administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie terminale d'environ 2,5 jours (64,2 heures). Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La voie fécale est la principale voie d'excrétion.

Porcs :

Après une administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé, avec une biodisponibilité ≥ 70 %. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. La voie fécale est la principale voie d'excrétion.

Ovins :

Après une administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. Les concentrations plasmatiques maximales ($C_{max} = 62$ mg/l) étaient observées 2 jours après l'administration orale. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie d'élimination d'environ 9 jours. La voie fécale est la principale voie d'excrétion.

Propriétés environnementales

Bovins et ovins

Le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est un composé très persistant (demi-vie d'environ 1 an), qui peut migrer dans le sol. Il a des effets indésirables sur la croissance et le développement des plantes. En raison des propriétés de persistance du ponazuril, l'épandage répété de fumier provenant d'animaux traités peut mener à une accumulation dans le sol et induire ainsi un risque pour les plantes. L'accumulation de ponazuril dans le sol ainsi que ses propriétés de migration dans le sol induisent également un risque de lessivage vers les nappes phréatiques. Voir rubriques 4.3 et 4.5.

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 : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

100, 250 et 1000 ml flacons en HDPE (polyéthylène de haute densité) munis d'un bouchon à visser en PP (polypropylène).

Un flacon de 100 ou 250 ml est emballé dans une boîte en carton.

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.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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-V504355

V 442/17/09/1536

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/01/2017

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

{MM/YYYY}

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>).