

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon en plastique de 1000 ml (conditionnement primaire) ou 100 ml ou 250 ml Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Multi 50 mg/ml suspension buvable.

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation 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.

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant _____

Durée de conservation après ouverture du récipient: 6 mois.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire.

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

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

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V504355

V 442/17/09/1536

15. NUMÉRO DU LOT

Lot. {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

100 ml, ou 250 ml Flacon en plastique

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Multi 50 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient: 50 mg de toltrazuril

3. 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).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation 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.

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant _____

Durée de conservation après ouverture du récipient: 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Elanco 

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Flacon en plastique de 1000 ml

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

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

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 blanche ou jaunâtre

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 ml

4. 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).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

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*.

6. 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'.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESMises 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 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 pour chaque espèce cible:

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 des yeux ou d'écoulement sur la peau, laver 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.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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

Incompatibilités:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, Porcs, 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. 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 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: {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

Toutes les espèces

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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.

12. 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

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire sur ordonnance.

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

BE-V504355

V 442/17/09/1536

Présentations : Flacons de 100, 250 et 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Août 2025

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>).

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

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

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

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.

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}