

DOCUMENT COMBINÉ ÉTIQUETAGE-NOTICE
pour le flacon de 1 000 ml

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE POUR LE DOCUMENT COMBINÉ ÉTIQUETAGE-NOTICE
Flacon en plastique de 1 000 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension buvable pour bovins, porcs et ovins.
Toltrazuril

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Suspension blanche ou jaunâtre

1 ml contient :

Substance active :

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Excipients :

Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 ml

5. 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).

6. INDICATION(S)

Prévention des signes cliniques de la coccidiose (une maladie parasitaire de l'intestin) chez les bovins, les porcs et les ovins.

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*.

Porcs :

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*.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Toutes les espèces

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

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 d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Cela pour éviter un sous-dosage.

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.

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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

11. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 63 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en lactation 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 ovins en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

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.

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.

Rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux.

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

Autres précautions

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 :

<u>Bovins</u> : 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. Pour les veaux laitiers : 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.

Incompatibilités :

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

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

Un surdosage équivalant à trois fois la dose recommandée est bien toléré par les porcelets et les veaux en bonne santé, sans signes d'intolérance.

Aucun signe de surdosage 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.

13. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser avant _____

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 6 mois.

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.

14. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

15. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

18. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel

Allemagne

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

BE-V504355

20. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

21. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

22. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations : flacons de 100, 250 et 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

NOTICE
Flacon de 100 ml

NOTICE
BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension buvable pour bovins, porcs et ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension buvable pour bovins, porcs et ovins.
Toltrazuril

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Suspension blanche ou jaunâtre

1 ml contient :

Substance active :

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Excipients :

Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg

4. INDICATION(S)

Prévention des signes cliniques de la coccidiose (une maladie parasitaire de l'intestin) chez les bovins, les porcs et les ovins.

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*.

Porcs :

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*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. 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).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Toutes les espèces

La suspension buvable prête à l'emploi doit être agitée pendant 20 secondes avant l'utilisation. 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 d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Cela pour éviter un sous-dosage.

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.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTEBovins :

Viande et abats : 63 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 77 jours

Ovins :

Viande et abats : 42 jours

Ne pas utiliser chez les ovins en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

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.

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.

Rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux.

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

Autres précautions

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. Pour les veaux laitiers : 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.

Incompatibilités :

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

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

Un surdosage équivalent à trois fois la dose recommandée est bien toléré par les porcelets et les veaux en bonne santé, sans signes d'intolérance.

Aucun signe de surdosage n'a été observé au cours d'études de sécurité réalisées chez l'agneau avec un surdosage équivalent 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations : flacons de 100, 250 et 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V504355

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

NOTICE
Flacon de 250 ml

NOTICE
BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension buvable pour bovins, porcs et ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYCOX MULTI 50 mg/ml suspension buvable pour bovins, porcs et ovins.
Toltrazuril

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Suspension blanche ou jaunâtre

1 ml contient :

Substance active :

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Excipients :

Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg

4. INDICATION(S)

Prévention des signes cliniques de la coccidiose (une maladie parasitaire de l'intestin) chez les bovins, les porcs et les ovins.

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*.

Porcs :

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*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. 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).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Toutes les espèces

La suspension buvable prête à l'emploi doit être agitée pendant 20 secondes avant l'utilisation. 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 d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Cela pour éviter un sous-dosage.

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.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTEBovins :

Viande et abats : 63 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux en lactation 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 ovins en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

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.

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.

Rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux.

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

Autres précautions

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. Pour les veaux laitiers : 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.

Incompatibilités :

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

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

Un surdosage équivalent à trois fois la dose recommandée est bien toléré par les porcelets et les veaux en bonne santé, sans signes d'intolérance.

Aucun signe de surdosage n'a été observé au cours d'études de sécurité réalisées chez l'agneau avec un surdosage équivalent 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations : flacons de 100, 250 et 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V504355

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.