

**ETIQUETAGE****MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Boîte en carton, flacon de 100 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Baycox 25 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes  
Toltrazuril

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

1 ml de solution contient :

**Substance active :**

Toltrazuril 25 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour administration dans l'eau de boisson  
Solution incolore à brune.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 x 100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Poulets (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes

**6. INDICATIONS**

Anticoccidien

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration orale dans l'eau de boisson.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, il faut calculer avec précision le poids total des animaux traités et la consommation quotidienne d'eau.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Poulets :

Viande et abats : 16 jours

Dindes :

Viande et abats : 16 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Après ouverture, utiliser avant \_\_\_\_\_

Après dilution, utiliser l'eau médicamenteuse dans les 24 heures, éliminer tout reste d'eau non consommé après ce délai.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Élimination : lire la notice.

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

À usage vétérinaire.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

BE-V478480

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Flacon de 1000 ml, flacon de 5000 ml****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 :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Baycox 25 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes  
Toltrazuril

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

1 ml de solution contient :

**Substance active :**

Toltrazuril 25 mg

Solution incolore à brune.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour administration dans l'eau de boisson

**5. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1000 ml  
5000 ml

**6. INDICATION(S)**

Chez les poulets et les dindes, traitement de la coccidiose causée par une infection par différentes espèces d'*Eimeria*:

Poulets : *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.  
Dindes : *E. adenoides* et *E. meleagrimitis*.

**7. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux qui présentent une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

**8. EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun effet connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**9. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Poulets (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes

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

Administration orale dans l'eau de boisson.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, il faut calculer avec précision le poids total des animaux traités et la consommation quotidienne d'eau.

La posologie est de 7 mg de toltrazuril par kilo de poids corporel (PC) par jour (= 0,28 ml de produit par kg de PC par jour). Le traitement s'effectue sur deux jours consécutifs.

Il est recommandé d'administrer le produit en continu sur une période de 24 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

En cas d'utilisation d'un distributeur automatique, le médicament doit être administré sur une période de 8 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être changée toutes les 24 heures.

La posologie sera calculée sur la base de la consommation d'eau réelle et actuelle des animaux, car elle varie en fonction de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et de la destination prévue des animaux, ainsi que des conditions d'hébergement (p. ex. température ambiante, éclairage).

**Dans le cas du traitement continu pendant 24 heures, le volume du produit à mélanger dans l'eau de boisson des animaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous :**

**Volume de produit nécessaire par litre d'eau de boisson :**

$\frac{0,28 \text{ ml de produit par kg de PC par jour} \times \text{PC moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson en litres par animal pendant 24 heures}}$	=	$x \text{ ml de produit par litre d'eau de boisson}$
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------

**Volume total de produit nécessaire par jour (24 h) :**

Le volume calculé (x ml de produit par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (l) par jour (24 h).

**Dans le cas du traitement à administrer pendant 8 heures par jour, le volume du produit à mélanger dans l'eau de boisson des animaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous :**

**Volume de produit nécessaire par litre d'eau de boisson :**

$\frac{0,28 \text{ ml de produit par kg de PC par jour} \times \text{PC moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson en litres par animal pendant 8 heures}}$	=	$y \text{ ml de produit par litre d'eau de boisson}$
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	------------------------------------------------------

**Volume total de produit nécessaire pour 8 heures de traitement :**

Le volume calculé (y ml de produit par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (l) par période de 8 heures.

## 11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le volume approprié de solution doit être ajouté quotidiennement à l'eau de boisson tout en mélangeant.

Si le volume de produit ajouté est compris entre 1 et 4 ml par litre d'eau de boisson, la solubilité du produit est garantie pendant la durée du traitement.

Pour s'assurer que tous les animaux boivent une quantité équivalente, prévoir suffisamment d'espace autour de l'abreuvoir. Les animaux élevés en plein air doivent être gardés à l'intérieur pendant le traitement.

Après la fin du traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter une exposition à des doses sous-thérapeutiques résiduelles, en particulier s'il risque de favoriser l'apparition d'une résistance.

La prédilution et l'administration du produit à l'aide d'une pompe doseuse (doseur) sont déconseillées. Utiliser de préférence un réservoir.

## 12. TEMPS D'ATTENTE

Poulets :

Viande et abats : 16 jours

Dindes :

Viande et abats : 16 jours

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

## 13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Après ouverture, utiliser avant \_\_\_\_\_.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement primaire après « EXP : ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après une durée de conservation prolongée, la solution peut prendre une couleur jaune à jaune-brun sans que cela n'affecte la qualité du produit.

Après dilution, utiliser l'eau médicamenteuse dans les 24 heures, éliminer tout reste d'eau non consommé après ce délai.

## 14. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une bonne hygiène permet de réduire le risque de coccidiose. En plus d'administrer le traitement, il est donc recommandé de remédier à tous les manquements éventuels au niveau de l'élevage. Les poulaillers doivent être maintenus propres et secs.

Il est recommandé de traiter tous les animaux du même enclos. Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques dans l'ensemble du groupe.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Comme avec tout anticoccidien, l'usage fréquent et prolongé d'un antiprotozoaire de la même classe peut conduire au développement d'une résistance. Il importe de respecter la posologie recommandée pour réduire au minimum le risque de résistance.

En présence d'une résistance, l'utilisation d'un autre antiprotozoaire appartenant à une autre classe ou ayant un autre mécanisme d'action doit être envisagée.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ni avec d'autres médicaments vétérinaires susceptibles d'interférer avec l'efficacité du produit tels que les « coccidiostatiques » et les « histomonostatiques ».

Pour obtenir les meilleurs résultats, le traitement doit être instauré avant l'apparition des signes cliniques de la maladie dans l'ensemble du groupe.

Le médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline et ne doit pas être administré non dilué.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Porter des gants en caoutchouc synthétique pendant la manipulation du produit.

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

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

Ponte :

Sans objet, voir la rubrique 12 « Temps d'attente »

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Chez les dindes, l'association du produit avec des antibiotiques peut conduire à une réduction de la consommation d'eau. L'administration concomitante d'autres substances dans l'eau de boisson doit être évitée.

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

Une réduction de la consommation d'eau de boisson peut être le premier signe d'un surdosage. Ce phénomène ne s'observe qu'après l'administration d'une dose plus de 10 fois supérieure à la posologie recommandée.

Incompatibilités :

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

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

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

## **16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

31/01/2023

## **17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons blancs en PEHD de 100 ml (disponibles en boîtes de 1 x 100 ml) fermés par un bouchon à vis vert clair en polypropylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur rouge.

Flacons blancs en PEHD de 1 000 ml fermés par un bouchon à vis vert clair en polypropylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur rouge.

Bidons blancs en PEHD de 5 000 ml munis d'un disque d'étanchéité en aluminium et fermés par un bouchon à vis noir en polyéthylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur jaune.

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.

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

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**20. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

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

BE-V478480

**22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}