

ANNEXE II

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON, flacon de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active:

Toltrazuril 25 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration orale dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats:

Poulets: 16 jours

Dindes: 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant _____

Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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-V478480
V 442/17/03/1530

15. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON EN PLASTIC 100 ml flacon****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Baycox 25 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Substance active:**

Toltrazuril 25 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution pour administration dans l'eau de boisson

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats:

Poulets: 16 jours

Dindes: 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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant _____.

Après dilution, à utiliser dans les 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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**

1000 ml flacon, 5000 ml flacon

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

Substance active:

Toltrazuril 25 mg/ml

Solution incolore à brune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 ml

5000 ml

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Pour le traitement de la coccidiose chez les poulets et les dindes, 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*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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 pour chaque espèce cible:

Comme avec tous les coccidiostatiques, 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 ».

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.

Oiseaux pondeurs:

Sans objet, voir la rubrique « 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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

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

Belgique

adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxembourg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : luxvet@ms.etat.lu

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration orale dans l'eau de boisson.

Pour garantir une dose correcte, le poids corporel (PC) et la consommation quotidienne d'eau des animaux traités doivent être déterminés aussi précisément que possible.

La dose recommandée est de 7 mg de toltrazuril par kilo de poids corporel (PC) par jour (= équivalent à 0,28 ml de médicament vétérinaire par kg de PC par jour). Le traitement s'effectue sur deux jours consécutifs.

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

En cas d'utilisation d'un distributeur automatique, le médicament vétérinaire 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 consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, tel que 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). Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de toltrazuril peut devoir être ajustée en conséquence.

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

Volume de nécessaire du médicament vétérinaire nécessaire par litre d'eau de boisson :

0,28 ml du médicament vétérinaire et par kg de PC par jour	$\square \square$ PC moyen (kg) des animaux à traiter	=	x ml du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation moyenne d'eau de boisson (litres par animal)			

Volume total du médicament vétérinaire nécessaire par jour (24 h):

Le volume calculé (x ml du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire à mélanger dans l'eau de boisson des animaux à traiter se calcule à l'aide de la formule ci-dessous :

Volume du médicament vétérinaire nécessaire par litre d'eau de boisson :

0,28 ml du médicament vétérinaire par kg de PC par jour	☐ PC moyen (kg) des animaux à traiter	=	y ml du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation moyenne d'eau de boisson (litres par animal)			

Volume total du médicament vétérinaire nécessaire pour 8 heures de traitement :

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**Indications nécessaires à une administration correcte**

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

Des doses 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.

11. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente**

Viande et abats:

Poulets: 16 jours

Dindes: 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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**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**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V478480

V 442/17/03/1530

Présentations

100 ml ou 1000 ml flacons blancs en PEHD fermés par un bouchon à vis vert clair en polypropylène doté d'un dispositif d'inviolabilité de couleur rouge.

5000 ml bidons blancs en PEHD 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.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

{MM/AAAA}

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- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Allemagne

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Après ouverture, à utiliser avant _____.

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}