

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COCCINOX 25 MG/ML, SOLUTION BUVABLE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, POUR POULETS, DINDES, PIGEONS ET LAPINS

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance(s) active(s) :**

Toltrazuril 25 mg

**Excipient(s):**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Triéthanolamine
Macrogol 200

Solution incolore à brun jaunâtre.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes et reproducteurs), dindes, pigeons et lapins destinés à un élevage non professionnel.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la coccidiose chez les poulets, les dindes, les pigeons et les lapins qui ne font pas l'objet d'un élevage intensif pour la production de viande (animaux destinés à un élevage non professionnel), causée par des infections par diverses espèces d'*Eimeria* :

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

Dindes : *E. adenoides* et *E. meleagrimitis*

Pigeons: *E. columbae*, *E. columbarum* et *E. labbeana*

Lapins: *E. intestinalis*, *E. flavescens*, *E. magna* et *E. stiedae*

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

La prise de mesures d'hygiène permet de réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé de prêter attention aux conditions d'hygiène durant le traitement dans les bâtiments de confinement, en veillant particulièrement à la propreté générale et à la réduction de l'humidité des lieux.

Il est conseillé de traiter tous les animaux présents dans un même enclos. Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient étendus à l'ensemble du groupe.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les « coccidostatiques » et les « histomonostatiques ».

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Comme c'est le cas avec tous les agents antiparasitaires, un usage fréquent et répété d'agents antiprotozoaires appartenant à la même classe de substances actives et un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids vif peuvent entraîner le développement d'une résistance. Il est important de respecter le dosage recommandé afin de minimiser le risque de résistance.

Si de la résistance est présente, l'usage d'un antiprotozoaire d'une autre classe ou de mode d'action différent doit être envisagé.

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

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine et dans une armoire sûre.

L'exposition au toltrazuril risque de provoquer des effets indésirables. Éviter toute exposition cutanée, toute ingestion accidentelle et tout contact entre les mains et la bouche. Porter des gants en caoutchouc synthétique en cas de manipulation du produit. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation de ce produit. Conserver le médicament dans son emballage d'origine et dans un endroit sûr. Se laver les mains après toute utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce médicament risque de provoquer des irritations cutanées, des yeux ou des muqueuses. Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris tout contact entre les mains et les yeux. En cas de contact direct avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ce produit risque de provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes souffrant d'une hypersensibilité connue à la substance active toltrazuril ou à l'excipient polyéthylène glycol 200 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament peut être nocif pour le fœtus. Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, y compris tout contact cutané et tout contact entre les mains et la bouche.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Il ne faut pas s'attendre à un quelconque risque pour l'environnement concernant ce produit destiné au traitement d'un animal individuel ou d'un petit nombre d'animaux (animaux destinés à un élevage non professionnel).

### 3.6 Effets indésirables

Pigeons :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Régurgitation Réduction de la condition physique
---	---

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Chez les poulets et les dindes : sans objet, voir rubrique 3.12, Temps d'attente.

Chez les pigeons et les lapins : L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

*Afin de garantir l'administration d'un dosage correct, le poids vif des animaux doit être déterminé de manière précise.*

#### Poulets dindes

La posologie est de 7 mg de toltrazuril par kg de poids vif par jour (= 0,28 mL [produit] par kg de poids vif par jour). Le traitement est administré durant deux jours consécutifs.

Le médicament doit être administré soit en continu sur une période de 24 heures ou durant une période de 8 heures par jour, pendant 2 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être rafraîchie toutes les 8 heures ou 24 heures, en fonction de la dilution du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson (voir section 5.2 : durée de conservation).

La posologie doit être basée sur la quantité actuelle et effective d'eau bue par les oiseaux, celle-ci variant en fonction de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et de l'utilisation envisagée des oiseaux et également en fonction des conditions d'élevage (température ambiante différente, régime d'éclairage différent).

En cas de traitement continu sur 24 heures, le volume de produit devant être mélangé à l'eau de boisson des oiseaux à traiter est calculé selon la formule suivante :

Volume de produit requis par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ mL [produit] par kg poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des oiseaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson en litres sur 24 heures par oiseau}} = \frac{x \text{ mL [produit]}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

Volume total du produit requis par jour (24 h) :

Le volume calculé (x mL de [produit] par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litres) sur une journée (24 h).

En cas de traitement continu sur 8 heures, le volume de produit devant être mélangé à l'eau de boisson pour les oiseaux à traiter est calculé selon la formule suivante :

Volume de produit requis par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ mL [produit] par kg poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des oiseaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson en litres sur 8 heures par oiseau}} = \frac{y \text{ mL [produit]}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

Volume total du produit requis pour une période de traitement de 8 heures :

Le volume calculé (y mL de [produit] par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litres) sur une période de 8 heures.

Lapins :

La posologie est de 5 mg de toltrazuril par kg de poids vif par jour (= 0,20 mL [produit] par kg de poids vif par jour). Le traitement est administré pendant 2 jours, 5 jours de repos et 2 jours de suite (c'est à dire traitement aux jours 1, 2, 8, 9).

Le médicament doit être administré en continu sur une période de 24 heures.

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

La posologie doit être basée sur la quantité actuelle et effective d'eau bue par les lapins, celle-ci variant en fonction de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et également en fonction des conditions d'élevage (par exemple une température ambiante différente).

En cas de traitement continu sur 24 heures, le volume de produit devant être mélangé à l'eau de boisson des lapins à traiter est calculé selon la formule suivante :

Volume de produit requis par litre d'eau de boisson pour atteindre 5 mg/kg poids vif :

$$\frac{0,20 \text{ mL [produit] par kg poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des lapins à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson en litres sur 24 heures par lapin}} = \text{x mL [produit] par litre d'eau de boisson}$$

Volume total du produit requis par jour (24 h) :

Le volume calculé (x mL de [produit] par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litres) sur une journée (24 h).

#### Pigeons

La posologie est de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif par jour (= 0,80 mL [produit] par kg de poids vif par jour). Le traitement est administré les jours 1 et 3.

Le médicament doit être administré en continu sur une période de 24 heures.

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

La posologie doit être basée sur la quantité actuelle et effective d'eau bue par les oiseaux, celle-ci variant en fonction de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et de l'utilisation envisagée des oiseaux et également en fonction des conditions d'élevage (par exemple une température ambiante différente, un régime d'éclairage différent).

En cas de traitement continu sur 24 heures, le volume de produit devant être mélangé à l'eau de boisson des oiseaux à traiter est calculé selon la formule suivante :

Volume de produit requis par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,80 \text{ mL [produit] par kg poids vif par jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des oiseaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne d'eau de boisson en litres sur 24 heures par oiseau}} = \text{x mL [produit] par litre d'eau de boisson}$$

Volume total du produit requis par jour (24 h) :

Le volume calculé (x mL de [produit] par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litres) sur une journée (24 h).

Le médicament peut être utilisé selon des doses variant de 1 mL à 3 mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson. En raison du risque de précipitation, la durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse après dilution dépend de la concentration (voir section 5.2 : durée de conservation).

Des dilutions d'une concentration supérieure à 3:1000 (3 mL de produit pour 1 litre d'eau de boisson) risquent d'entraîner une précipitation et par conséquent, ils ne doivent être préparés qu'avec de l'eau douce ( $\leq 20 \text{ mg CaCO}_3/\text{L}$ ).

Le volume approprié de solution doit être ajouté et mélangé chaque jour à l'eau de boisson.

Retirer le bouchon à vis sur le flacon. À l'aide de la seringue pour administration orale fournie, placer l'embout de la seringue dans l'ouverture de la bouteille et retirer le volume nécessaire. Remettre le bouchon à vis en place après utilisation.

La seringue orale de 1 mL est graduée pour une solution de 0,05 mL (= 1,25 mg de toltrazuril).  
La seringue orale de 5 mL est graduée pour une solution de 0,2 mL (= 5 mg de toltrazuril).

Après usage, la seringue doit être lavée à l'eau chaude et séchée.

Afin d'assurer l'abreuvement régulier de tous les oiseaux, un espace suffisant doit être disponible pour accéder à l'abreuvoir. Les oiseaux élevés en liberté doivent être enfermés à l'intérieur pendant la durée du traitement.

À la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter toute exposition à des doses sous-thérapeutiques résiduelles, particulièrement si celles-ci sont susceptibles d'entraîner le développement d'une résistance.

Il n'est pas conseillé de prédiluer le produit ou d'utiliser une pompe de dosage (doseur) pour l'administration. On utilisera de préférence un réservoir en vrac.

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

Une diminution de la consommation d'eau peut être le premier signe d'un surdosage. Il n'est observé qu'à partir de 10 fois la dose recommandée.

Chez le lapin, un surdosage peut entraîner une augmentation des enzymes hépatiques (ALT, AST, GGT, ALP et L-MDA), une diminution de l'appétit et une perte de poids.

### **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**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Poulets :

Viande et abats : 16 jours

Dindes :

Viande et abats : 16 jours

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.

Ne pas utiliser chez des poulettes au-delà de la 15<sup>e</sup> semaine de vie.

Ce produit n'est pas autorisé pour les pigeons et les lapins destinés à la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QP51BC01

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe triazinétrione, actif contre les coccidies du genre *Eimeria*. Le toltrazuril provoque des modifications dans la structure fine des stades de développement de

coccidies. Celles-ci sont principalement dues à un gonflement du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, à des modifications anormales dans l'espace périnucléaire et à des altérations de la division cellulaire. Au niveau des parasites, le toltrazuril réduit l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le taux d'absorption du toltrazuril chez les volailles est d'au moins 50 % après une administration orale. Les plus fortes concentrations se retrouvent dans le foie et les reins des volailles. La substance active est rapidement métabolisée. Le principal métabolite est le toltrazuril sulfone.

Le toltrazuril est bien absorbé et rapidement métabolisé en toltrazuril sulfoxyde et toltrazuril sulfone chez le lapin après administration orale.

### **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 : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Durées de conservation après reconstitution dans de l'eau :

Durée de conservation de solutions d'eau de boisson médicamenteuse obtenues par dilution de 1 mL de médicament vétérinaire dans 1 litre d'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après dilution avec une quantité supérieure de médicament vétérinaire jusqu'à 3 mL par litre d'eau de boisson : 8 heures

Durée de conservation après dilution d'une concentration supérieure à 3 mL de produit pour 1 litre d'eau de boisson, préparé qu'avec de l'eau douce : 24 heures

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

Flacons verre ambré Type III de 10 mL et 50 mL fermées avec bouchons à visser PEHD inviolables, avec bague et insertion pour seringue PEBD transparente.

Une seringue de dosage de 1 mL est fournie avec chaque bouteille de 10 mL, une seringue de dosage de 1 mL et de 5 mL est fournie avec chaque bouteille de 50 mL.

Chaque bouteille est emballée individuellement dans une boîte en carton (y compris la seringue et la notice). Par 10 boîtes, celles-ci peuvent être regroupées dans une boîte en carton de plus grande taille.

Tailles d'emballage :

Boîte de 1 flacon de 10 mL et 1 seringue de 1 mL

Boîte de 10 flacons de 10 mL et 10 seringues de 1 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL et de 1 seringue de 1 mL et 1 seringue de 5 mL

Boîte de 10 flacons de 50 mL et de 10 seringues de 1 mL et 10 seringues de 5 mL

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.

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**

AVIMEDICAL B.V.

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

BE-V554195

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 25/02/2020

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

09/02/2024

**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>).