

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYCOX 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES ET DES DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Toltrazuril..... 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Macrogol 200

Trolamine

Solution incolore à brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules (poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et les dindes.

- Traitement de la coccidiose, due aux infestations par différentes espèces d'*Eimeria*:

Poules (gallus) : *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix* et *E. tenella*.

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

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 garde particulières

Les mesures d'hygiène appropriées peuvent diminuer le risque de coccidiose. Il est donc recommandé, simultanément au traitement, de corriger les mauvaises pratiques d'élevage. Les bâtiments d'élevage doivent être maintenus propres et secs. Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot. 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Comme avec tout anticoccidien, l'usage fréquent et prolongé d'un anti-protazoaire de la même classe peut conduire au développement de résistances. Il est important de se conformer à la dose recommandée afin de minimiser le risque d'apparition de résistance.

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

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 ».

Ce médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline qui ne doit pas être administrée sans dilution préalable.

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

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

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants synthétiques en caoutchouc doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Tout contact avec la peau ou les muqueuses ainsi que l'ingestion doivent être évités.

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

En cas de contact accidentel avec la peau ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poules (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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire soit au titulaire d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet (voir la rubrique 3.12).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du médicament vétérinaire avec les antibiotiques peut conduire à une diminution de la consommation d'eau par les dindes. L'administration concomitante avec d'autres substances dans l'eau de boisson doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson. Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel des animaux à traiter et la consommation quotidienne d'eau de boisson doivent être déterminés aussi précisément que possible.

La posologie recommandée est de 7 mg de toltrazuril par kg de poids vif et par jour (soit 0,28 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour). Le traitement doit être administré deux jours de suite.

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

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

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

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de plusieurs facteurs tels que l'espèce, l'âge, l'état de santé et le type de production des animaux et en fonction des conditions d'élevage (température ambiante, programme lumineux par exemple.). Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de toltrazuril peut être ajustée en conséquence.

En cas de traitement continu sur 24 heures, la quantité requise de médicament vétérinaire devant être mélangée à l'eau de boisson des animaux à traiter est calculée selon la formule suivante :

Volume de médicament vétérinaire requis par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen des animaux à traiter (kg)}}{\text{Quantité moyenne quotidienne d'eau bue (Litre par animal)}} = x \text{ mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Volume total de médicament vétérinaire requis pour un traitement sur la journée (24 h) :

Le volume calculé (x mL de médicament vétérinaire par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litre) sur une journée (24 h)

En cas de traitement par période de 8 heures, la quantité requise de médicament vétérinaire devant être mélangé à l'eau de boisson des animaux à traiter est calculée selon la formule suivante :

Volume de médicament vétérinaire requis par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen des animaux à traiter (kg)}}{\text{Quantité moyenne d'eau bue pendant 8 heures (Litre par animal)}} = y \text{ mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Volume total de médicament vétérinaire requis pour un traitement sur une période de 8 heures :

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

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

La solubilité du médicament vétérinaire est maintenue sur la totalité de la période de traitement pour des concentrations comprises entre 1 et 4 mL de solution par litre d'eau de boisson.

Afin d'assurer l'abreuvement régulier des animaux, un espace suffisant doit être disponible pour accéder à l'abreuvoir. Les animaux élevés en liberté doivent être enfermés dans les bâtiments pendant la durée du traitement.

A la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter toute exposition à des doses résiduelles de médicament pouvant entraîner le développement de résistance.

La prédilution et l'administration via une pompe doseuse ne sont pas recommandées. Il est préférable d'utiliser un bac.

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.

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

Poules (gallus) :

Viande et abats : 16 jours.

Dindes :

Viande et abats : 16 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BC01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe des triazinetrione. Il est actif contre les coccidies du genre *Eimeria*. Le toltrazuril provoque des modifications dans la structure interne des coccidies en stade de développement intracellulaire. 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 des perturbations de la division cellulaire. Le toltrazuril provoque une diminution de l'activité des enzymes de la chaîne respiratoire des coccidies.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude 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 : 5 ans.

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

Après une période de stockage prolongée, une coloration jaune à brun jaune peut apparaître. Ce changement de coloration n'a pas d'impact sur la qualité du médicament vétérinaire.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) blanc, fermé par un bouchon à vis polypropylène vert clair avec un sceau d'inviolabilité rouge.

Bidon polyéthylène haute densité (PEHD) blanc avec un disque d'étanchéité en aluminium, fermé par un bouchon à vis polyéthylène noir et un sceau d'inviolabilité jaune.

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

ELANCO

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

FR/V/6131279 3/2014

Flacon de 100 mL

Flacon de 1000 mL

Bidon de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/07/2014

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

10/09/2025

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>).