1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox 5% ad us. vet., suspension orale pour veaux, porcelets, agneaux et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substance active:

Toltrazuril 50 mg

Excipients:

Benzoate de sodium (E 211) 2,1 mg

Propionate de sodium (E 281) 2,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration orale

Suspension blanche ou jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux, porcelets, agneaux et lapins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux:

Métaphylaxie pour prévenir une coccidiose clinique et pour réduire la propagation des oocystes infectieux chez les veaux jusqu'à l'âge de 9 mois dans les exploitations où des problèmes de coccidiose provoqués par *E. zuernii* et *E. bovis* ont été démontrés.

Porcelets:

Pour la prévention et la thérapie de la coccidiose provoquée par *Isospora suis* chez les porcelets durant la première semaine de vie des troupeaux infectés.

Agneaux:

Pour la prévention et la métaphylaxie de la coccidiose provoquée par *E. crandallis* et *E. ovinoidalis* chez les agneaux.

Lapins:

Pour la thérapie et la prévention de la coccidiose provoquée par *Eimeria* spp. chez les lapins.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme pour les autres antiparasitaires, une application répétée et fréquente des antiprotozoaires de la même classe de substances peut provoquer une résistance. Il est conseillé de traiter tous les veaux ou agneaux d'une étable à stabulation libre. Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. Nous recommandons par conséquent de surveiller de près l'hygiène des installations concernées, et notamment de veiller à ce qu'elles restent sèches et propres. L'efficacité maximale est atteinte quand les animaux sont traités avant la manifestation anticipée des symptômes cliniques, c'est à dire durant le stade prépatent. Un traitement lorsque la maladie s'est manifestée n'a qu'une utilité limitée pour l'animal en question, car il aura déjà subi des dommages de l'intestin grêle. Chez les animaux présentant des symptômes de coccidiose clinique manifeste, tels qu'une diarrhée, un traitement de soutien individuel peut s'avérer nécessaire afin d'atténuer la progression de la maladie.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Éviter tout contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau, laver la zone affectée immédiatement à l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Veaux:

Jusqu'à l'âge de 9 mois, après la mise à l'étable dans un environnement contaminé, 2 semaines après l'infection et par conséquent environ 1 semaine avant la manifestation de la maladie (durant le stade prépatent, c'est-à-dire avant la sécrétion et la propagation d'oocystes infectieux), un traitement

métaphylactique unique: 15 mg de toltrazuril par kg de poids corporel. Cela correspond à environ 3 ml de la suspension orale de Baycox™ 5% par 10 kg de poids corporel.

Porcelets:

Pendant la première semaine de vie, 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel; la dose pour 2 kg de poids corporel est fournie par une pression de pompe (0,7 ml) de l'applicateur oral joint. Un traitement unique suffira.

Agneaux:

Métaphylaxie: 7 à 10 jours après la mise à l'herbe, le changement de pré, la mise à l'étable ou le changement d'étable dans un environnement infesté, une fois 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel. Cela correspond à 0,4 ml de Baycox™ 5% par kg de poids corporel.

Lapins:

Coccidiose clinique manifeste ou prophylaxie après le sevrage: 15 mg de toltrazuril par kg de poids corporel une fois par voie orale. Cela correspond à 0,3 ml de suspension orale de Baycox™ 5% par kg de poids corporel.

Secouer la suspension avant l'application. Afin de garantir le dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé le plus exactement possible.

Mesures de prophylaxie indispensables: un bon climat dans l'étable et l'élimination des sources d'infection par maintien d'un environnement sec et propre.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les porcelets supportent bien le quintuple de la dose, les veaux supporteront le triple.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles	Veaux:	63 jours
	Porcelets:	70 jours
	Agneaux:	42 jours
	Lapins:	35 jours

Ne pas utiliser chez les bovins et brebis allaitantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires

Code ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est une triazinone symétrique à large spectre contre de nombreuses espèces de coccidies. Il est utilisé comme agent prophylactique et thérapeutique contre la coccidiose chez les veaux, les porcelets non sevrés, les agneaux et les lapins.
L'infection est provoquée chez les veaux par *E. zuernii* et *E. bovis*, chez les porcelets non sevrés par *Isospora suis*, chez les agneaux par *E. crandallis* et *E. ovinoidalis* et chez les lapins par *E. perforans, E. media, E. irresidua, E. magna, E. intestinalis, E. flavescens, E. piriformis, E. coecicola* et *E. stiedai.*

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le principe actif toltrazuril est absorbé à 70 % au moins après administration orale. Le principal métabolite, le toltrazuril sulfone, est formé dans l'organisme. Les concentrations les plus élevées sont mesurées dans le foie, les reins et les tissus adipeux. L'excrétion se fait lentement via les selles (porcelets $t_{1/2}$ = 6 jours, veaux $t_{1/2}$ = 3 jours).

5.3 Propriétés environnementales

Il a été démontré que le principal métabolite du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril), est à la fois très persistant (demi-vie d'environ 1 an) et mobile dans le sol et toxique pour les plantes (y compris les cultures).
Afin d'éviter des effets non désirables sur les plantes ainsi qu'une éventuelle contamination de la nappe phréatique, le purin et le fumier des veaux traités ne doivent pas être répandus sans être mélangés au fumier des bovins non traitées. Le fumier des veaux traités doit être mélangé à au moins le triple de la masse de fumier des bovins non traitées avant d'être épandu sur le sol. Les agneaux qui passent toute la vie dans une stabulation intensive ne doivent plus être traités à partir de l'âge de 6 semaines ou s'ils pèsent plus de 20 kg. Le purin ou le fumier des animaux traités ne peut être épandu que tous les trois ans sur un même terrain.
Les récipients vides et les médicaments non utilisés sont à éliminer avec les déchets ménagers, afin d'éviter la contamination des eaux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E 211)
Propionate de sodium (E 281)
Docusate de sodium
Émulsion de siméthicone
Bentonite
Acide citrique
Gomme xanthane
Propylenglycole

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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: 6 MOIS

6.4 Précautions particulières de conservation

Stockage: en récipients fermés à la température ambiante (15 – 25° C).
Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le carton.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les flacons de 100 ml et 250 ml de polyéthylène à haute densité (PE-HD) avec un bouchon à visser de polypropylène dans une boîte à plier.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Une pollution des eaux doit être évitée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

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

Swissmedic 56127 001 100 ml
Swissmedic 56127 003 250 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13.11.2003
Date du dernier renouvellement: 05.07.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.09.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.