

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox Iron 36 mg/ml + 182 mg/ml ad us. vet., suspension injectable pour porcelets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

1 ml de suspension injectable contient:

Toltrazuril	36,4 mg
Fer (III)	182 mg
(sous forme de gleptoferron	484,7 mg)

Excipients :

Phénol	5 mg
--------	------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension légèrement visqueuse, de couleur brun foncé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets 48 à 72 heures après la naissance).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention des symptômes cliniques de la coccidiose (comme la diarrhée) chez les porcelets nouveau-nés dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis*, et prévention de l'anémie en fer.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets chez lesquels une carence en vitamine E et/ou en sélénium est suspectée. Ne pas utiliser chez des animaux cliniquement malades, surtout en cas de présence d'une diarrhée. Le médicament vétérinaire ne doit pas être réutilisé chez le même animal.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il n'est pas recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire chez des porcelets pesant moins de 0,9 kg. Les mesures d'hygiène pouvant contribuer à réduire le risque de coccidiose porcine, il est recommandé, en plus de la détermination de la cause de la diarrhée, d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre et en utilisant des produits désinfectants efficaces contre les coccidies.

Chez les porcelets dont la croissance est particulièrement rapide, il peut être nécessaire de répéter l'injection au cours de la 3^e semaine après la naissance avec une monopréparation de fer.

Il est recommandé de traiter tous les animaux se trouvant dans la même étable.

Afin d'obtenir un bénéfice maximal, les animaux doivent être traités avant l'apparition des symptômes cliniques, c'est-à-dire pendant la période prépatente.

Pour influencer l'évolution d'une coccidiose clinique, un traitement de soutien supplémentaire peut être nécessaire chez certains animaux présentant déjà des signes de diarrhée.

Comme c'est le cas pour tous les antiparasitaires, l'usage fréquent et répété d'anti-protazoaires de la même classe peut conduire au développement d'une résistance. Dans de tels cas, il convient de recourir à un autre traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'objectif du traitement contre *Cystoisospora suis* doit être de réduire au minimum l'excrétion d'ocystes dans l'environnement et l'apparition de signes cliniques. C'est en interrompant la réplication des coccidies de manière précoce après l'infection que ce but peut être atteint au mieux.

Pendant un épisode de coccidiose, un traitement tardif n'apporte qu'un bénéfice limité à certains porcelets, car les lésions de l'intestin grêle sont déjà apparues.

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que dans des élevages ayant un historique confirmé de *Cystoisospora suis*. Le/la vétérinaire traitant(e) doit tenir compte des résultats des examens cliniques et/ou des analyses d'échantillons de matières fécales et/ou des résultats histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

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

Chez les personnes sensibles, une auto-injection accidentelle peut entraîner des réactions locales, telles que des irritations et des granulomes, ou des réactions anaphylactiques sévères. À utiliser avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de complexe de gleptoferron) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'exposition au médicament vétérinaire peut provoquer des irritations oculaires ou des effets indésirables cutanés. Il convient d'éviter tout contact entre le médicament vétérinaire et la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau et les yeux, rincer soigneusement à l'eau les zones concernées.

Se laver les mains après utilisation.

Le médicament vétérinaire peut être nocif pour le fœtus. Les femmes enceintes et les femmes prévoyant une grossesse doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire, en particulier une auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fréquemment, on peut observer temporairement une décoloration des tissus et/ou un léger gonflement au site d'injection. Des réactions d'hypersensibilité peuvent aussi survenir.

Dans de très rares cas, des décès de porcelets ont été signalés après l'administration par voie parentérale de préparations injectables à base de fer. Ces décès ont été associés à des facteurs génétiques ou à des carences en vitamine E et/ou sélénium.

Dans certains cas, le décès de porcelets a été attribué à une augmentation de la sensibilité aux infections en raison d'un blocage temporaire du système réticulo-endothélial.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation.

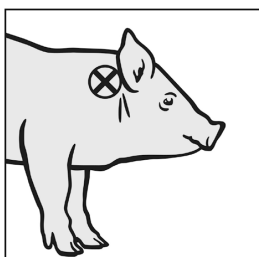
Le médicament vétérinaire doit être administré aux porcelets 48 à 72 heures après la naissance par une injection intramusculaire unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel et 100 mg de fer (sous forme de complexe de gleptoferron) par kg de poids corporel, ce qui correspond à un volume de dose de 0,55 ml par kg de poids corporel. Par exemple, un porcelet de 1,5 kg de poids vif nécessite donc 0,8 ml de Baycox Iron ad us. vet.

Afin de garantir le dosage correct, le poids corporel des porcelets doit être déterminé le plus exactement possible.

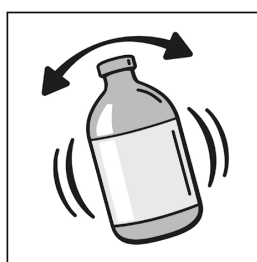
Chez tous les porcelets, l'injection doit être réalisée avec une aiguille de 21 gauge. Le site d'injection privilégié est situé au niveau du cou (voir illustration ci-dessous).

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être perforé jusqu'à 30 fois en toute sécurité. Lorsque le médicament vétérinaire est administré à un groupe d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de le perforer de manière excessive. Après l'administration, l'aiguille de prélèvement doit être retirée.

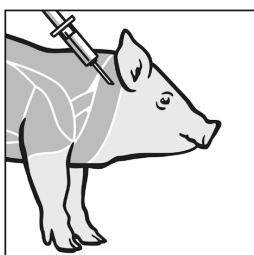
Dans le cas d'une administration du médicament à des groupes d'animaux de taille plus importante, il est recommandé d'utiliser un dispositif doseur automatique (avec un système de prélèvement à appel d'air). Avant l'injection, la dose à administrer devra alors être adaptée au poids du porcelet.



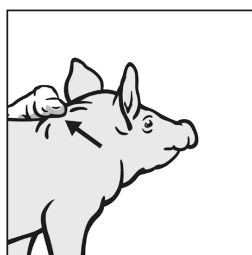
Site d'injection correct derrière l'oreille



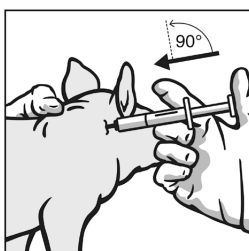
Bien secouer le flacon



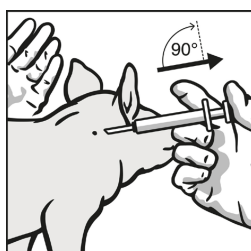
Injection intramusculaire



Tirer la peau légèrement sur le côté avant l'injection



Introduire l'aiguille à un angle de 90° et injecter le produit



Retirer l'aiguille et lâcher la peau

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

L'administration unique de 5 fois la dose thérapeutique et l'administration à 3 reprises de la dose thérapeutique n'ont entraîné aucun effet indésirable. Après la deuxième ou la troisième administration dans le cadre de l'injection à 3 reprises de la dose thérapeutique recommandée, il a été observé, en raison d'une surcharge en fer, une dégradation de l'état général avec apathie, dyspnée, augmentation de la température rectale, rougeur cutanée et/ou ataxie.

On peut observer des saturations en fer de la transferrine pouvant entraîner une sensibilité accrue aux infections bactériennes (systémiques), des douleurs, des réactions inflammatoires ainsi que la formation d'abcès au site d'injection. Une décoloration persistante des tissus musculaires au site d'injection peut survenir.

Une intoxication iatrogène peut survenir avec les symptômes suivants: muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, œdèmes des membres, boiterie, état de choc, décès et lésions hépatiques.

Des mesures de soutien, telles que des agents chélateurs, peuvent être utilisées.

4.11 Temps d'attente

Porc :

Tissus comestibles : 53 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: toltrazuril, associations

Code ATCvet: QP51AJ51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones et un agent antiprotozoaire. Il a une efficacité coccidiocide contre tous les stades intracellulaires de développement du genre *Cystoisospora*, pendant la mérogonie (multiplication asexuée) et la gamétogonie (phase sexuée).

Le fer est un oligo-élément essentiel ; il entre dans la composition de l'hémoglobine et de la myoglobine, et joue un rôle clé dans différentes enzymes telles que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les porcelets naissent avec des réserves limitées en fer et le lait des truies a une faible teneur en fer. C'est la raison pour laquelle les porcelets ont besoin d'être supplémentés en fer.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire unique de Baycox Iron ad us. vet. à la dose recommandée de 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel, la concentration maximale du toltrazuril chez le porcelet atteint 4,17 mg/l en 5 jours. Le toltrazuril présente une demi-vie plasmatique de 92 heures et est métabolisé, principalement par sulfoxydation, rapidement en son métabolite éphémère, le toltrazuril sulfoxyde, et, un peu plus lentement, en son métabolite principal qui est également actif, le toltrazuril sulfone. Pour le toltrazuril sulfone, les concentrations plasmatiques maximales (de 6,2 mg/l) sont

atteintes 15 jours après l'injection de Baycox Iron ad us. vet. Chez le porc, le toltrazuril subit un effet de premier passage.

Après injection intramusculaire, le complexe de fer est, en l'espace de 3 jours, absorbé dans le tissu lymphatique, où l'ion de fer (III) est libéré et stocké sous forme de ferritine dans les principaux sites de stockage, comme le foie, la rate et le système réticulo-endothélial. Dans le sang, l'ion de fer (III) libre se lie à la transferrine et est utilisé principalement pour la synthèse de l'hémoglobine. Le taux d'excrétion est faible.

5.3 Propriétés environnementales

Le métabolite du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril), est éliminé très lentement (demi-vie de plus de 1 an) et a un effet indésirable sur la croissance et la germination des plantes.

En raison de la lente dégradation du ponazuril, l'épandage répété de lisier ou fumier provenant d'animaux traités peut conduire à une accumulation dans le sol et avoir ainsi des conséquences négatives sur la croissance des plantes. L'accumulation et la mobilité du ponazuril dans le sol conduisent au risque qu'il finisse dans les nappes phréatiques.

Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après une évaluation soigneuse des besoins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol

Polysorbate 80

Polysorbate 20

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

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: 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Aucune condition de stockage spéciale requise.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en verre de type II, incolore, enduit de silicone avec bouchon en chlorobutyle et capsule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon perforable.

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.

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 67'243

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

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

Date de première autorisation: 15.07.2020

Date du dernier renouvellement: 03.02.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.04.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.