

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml de solution contient :

Substance active:

Toltrazuril 25 mg

Solution incolore à brune.

3. Espèces cibles

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

4. 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*.

5. Contre-indications

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

6. 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 une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 vétérinaire 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.

Porter des gants en caoutchouc synthétique pendant la manipulation du produit.

Eviter tout contact avec la peau, les muqueuses et l'ingestion.

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

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

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

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation.

Se laver les mains après utilisation.

Oiseaux pondeurs:

Sans objet, voir la rubrique « Temps d'attente »

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Chez les dindes, l'association du médicament vétérinaire 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:

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 majeures:

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

7. 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

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Par l'eau de boisson. Voie orale.

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 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 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	=	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 de produit 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.

9. 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 du médicament vétérinaire, 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.

10. Temps d'attente

Poulets:

Viande et abats : 16 jours

Dindes:

Viande et abats: 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.

11. 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.

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

Lorsque le conditionnement primaire est entamé (ouvert) pour la première fois, calculer la date à laquelle tout reste de produit dans la boîte doit être éliminé à l'aide de la durée de conservation en cours d'utilisation spécifiée dans cette notice. La date d'élimination ainsi calculée doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement primaire 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 médicament vétérinaire.

Après ouverture, à utiliser avant...

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros 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.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

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>).

16. Coordonnées

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

