

## NOTICE

Baycox<sup>®</sup> Bovis  
50 mg/ml suspension orale  
veaux

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 DIEGEM

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel  
Allemagne

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baycox<sup>®</sup> Bovis  
50 mg/ml suspension orale  
Toltrazuril

### 3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient:

#### Principe actif:

Toltrazuril 50,0 mg

#### Excipients:

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg  
Propionate de sodium (E281) 2,1 mg

### 4. INDICATION(S)

Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose et la réduction de l'excrétion des coccidies chez les veaux à l'étable destinés à remplacer des vaches qui produisent du lait destiné à la consommation humaine (vaches laitières) dans des élevages, ayant un historique confirmé de coccidiose due à *Eimeria bovis* ou à *Eimeria zuernii*.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Pour des raisons environnementales:

Ne pas utiliser chez les veaux de plus de 80 kg.

Ne pas utiliser dans les élevages spécialisés d'engraissement de veaux ou bovins de boucherie.

Pour plus de détails, voir section 12 'Mises en garde particulières'.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins (veaux en élevages laitiers).

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

- Chaque animal doit être traité avec une dose unique de 15 mg de toltrazuril par kg de poids vif, ce qui correspond à 3,0 ml de suspension pour 10 kg poids vif.
- La suspension orale prête à l'emploi doit être agitée avant utilisation.
- Pour le traitement d'un groupe d'animaux d'un même élevage et de même âge, la posologie sera calculée sur la base de l'animal le plus lourd du groupe.
- Afin d'assurer une administration correcte au niveau du dosage, le poids vif de l'animal sera déterminée si précise que possible.
- Pour optimiser les résultats, les animaux doivent être traités avant l'apparition des premiers symptômes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Non applicable.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande: 63 jours.

Lait: ne pas administrer chez des vaches laitières qui produisent du lait destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Durée de conservation après première ouverture: 6 mois.

Au moment de la première ouverture du flacon, il faut calculer sur base de la date de péremption après première ouverture, mentionnée dans cette notice, la date quand le produit restant du flacon devrait être éliminé. Cette date devrait être noté dans l'espace prévue sur l'étiquette.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

- Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protozoaire de la même classe pourrait conduire au développement de résistance.
- Il est recommandé de traiter tous les veaux d'une case.
- Les mesures hygiéniques peuvent contribuer à réduire le risque de coccidiose bovine. Il est par conséquent recommandé d'améliorer en même temps que la mise en œuvre du

traitement, les mesures d'hygiène dans l'élevage concerné, en particulier veiller à l'absence d'humidité et à la propreté.

- Pour optimiser les résultats, les animaux doivent être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.
- Afin de limiter les conséquences d'une infection coccidienne clinique, une thérapie complémentaire pourra être requise chez les individus déjà montrant des signes de diarrhée.
- Rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux.
- Il a été montré que le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est persistant (demi-vie > 1 an) et peut migrer dans le sol. Il peut être toxique pour les plantes.

Afin de prévenir tout effet indésirable et une contamination possible des nappes phréatiques, le lisier des veaux traités ne doit pas être épandu dans les champs sans dilution préalable avec le lisier de vaches non traitées. Le lisier de veaux traités doit être dilué avec au moins 3 fois le poids de lisier de vaches adultes avant épandage dans les champs.

- Utilisation pendant la gravidité, lactation ou ponte: pas d'application.
- Interactions avec d'autres médicaments ou d'autres interactions: non connues.
- Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de trois fois la dose recommandée.
- Dans l'absence d'études de compatibilité, ce produit vétérinaire ne devrait pas être mélangé avec d'autres produits vétérinaires.
- Précautions particulières: Rincer immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Avril 2012

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Présentations:

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Flacon de 1000 ml

"Back pack" de 1000 ml

"Back pack" de 2500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.

BE-V290954