

BAYCOX[®] IRON 36 mg/mL + 182 mg/mL Suspension injectable pour porcelets



Date de création : 28-05-2019

Date de mise à jour : 04-07-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Porcelets âgés de 48 à 72 heures

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Prévention concomitante des signes cliniques (comme la diarrhée) de la coccidiose du porcelet en période néonatale dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Cystoisospora suis* et de l'anémie ferriprive.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

Posologie



Voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation jusqu'à l'obtention d'une suspension visuellement homogène et sans résidus adhérents (au fond) du flacon en verre.

Traiter chaque porcelet âgé de 48 à 72 heures avec une injection intramusculaire unique de 20 mg de Toltrazuril par kg de poids vif et 100 mg de fer (sous forme de gleptoferron) par kg de poids vif, soit 0,55 mL/kg de poids vif.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible.

Utiliser de préférence une aiguille de calibre 21 à usage unique. Le site d'injection recommandé se situe au niveau de cou .

1. Bien secouer avant utilisation

2. Tirer la peau sur le côté avant d'introduire l'aiguille
3. Introduire l'aiguille à 90° et injecter le produit
4. Injecter par voie intramusculaire dans le cou derrière l'oreille
5. Retirer l'aiguille et relâcher la peau

Le bouchon en caoutchouc du flacon peut être percé jusqu'à 30 fois en toute sécurité.

Lors du traitement d'un groupe d'animaux, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon pour éviter de le percer de manière répétée. L'aiguille de prélèvement devra être enlevée une fois le groupe traité.

Dans le cas du traitement de groupes d'animaux de taille plus importante, il est recommandé d'utiliser un dispositif doseur multi-doses (avec un système de prélèvement à appel d'air). Avant l'injection, la dose à administrer devra alors être sélectionnée sur le dispositif doseur en fonction du poids du porcelet.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substances actives:

Toltrazuril 36,4 mg

Fer (ion fer III) 182 mg (sous forme de gleptoferron 484,7 mg)

- Excipient(s):

Phénol 5 mg

Principes actifs / Molécule

Toltrazuril, Ions Fer III, Phénol

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente



Viande et abats : 53 jours

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Toltrazuril, combinaisons.

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*, de la schizogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée).

Le fer est un micronutriment essentiel. C'est un constituant de l'hémoglobine et de la myoglobine et il a également un rôle clé dans le fonctionnement des enzymes tels que les cytochromes, les catalases et les peroxydases. Les porcelets naissent avec des réserves modérées en fer et le lait consommé par les porcelets est une source pauvre en fer. Dans les systèmes d'élevage intensif, les porcelets n'ont pas accès aux autres sources de fer comme le sol. C'est la raison pour laquelle les porcelets ont besoin d'être supplémentés en fer.

Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire unique du produit à la dose recommandée de 20 mg de Toltrazuril par kg de poids vif chez le porcelet, le profil de pharmacocinétique plasmatique du Toltrazuril peut varier. La concentration plasmatique du Toltrazuril atteint un pic compris entre 4,17 et 6,43 mg/L en 5 jours. L'exposition plasmatique totale maximale varie de 1046 à 1245 mg*h/L. Le Toltrazuril est éliminé du plasma avec un temps de demi-vie d'environ 3 à 4 jours

essentiellement par métabolisation en Toltrazuril sulfoxyde et en Toltrazuril sulfone, son métabolite actif principal. La concentration plasmatique maximale de Toltrazuril sulfone observée, entre 6,23 mg/L et 8,08 mg/L, est atteinte entre 11 et 15 jours après l'injection du principe actif parent. L'exposition plasmatique totale maximale varie de 3868 à 4097 mg*h/L. Le Toltrazuril sulfone est éliminé du plasma avec un temps de demi-vie d'environ 5 à 7 jours. Le Toltrazuril et ses métabolites sont éliminés principalement par voie fécale via l'excrétion biliaire et, de manière plus restreinte, par voie urinaire.

Après injection intramusculaire, le complexe ferrique est absorbé principalement dans le système lymphatique, où il est scindé pour libérer les ions Fer III. La concentration plasmatique maximale, atteinte dès le premier jour, est de 548 mg/L, 6 heures après injection. Les ions Fer III libres sont éliminés du plasma avec un temps de demi-vie d'environ 8 heures. A partir de la 72^{ème} heure, la concentration plasmatique décroît très lentement avec une demi-vie moyenne calculée de 960 heures, indiquant que les conditions d'équilibre sont atteintes. Dans le sang, les ions Fer III libres se lient à la transferrine (forme de transport) et sont principalement utilisés pour la synthèse d'hémoglobine. Les ions Fer III sont stockés sous forme de ferritine dans les principaux organes de stockage (comme le foie, la rate et le système réticulo-endothélial), l'élimination du fer ne joue pas un rôle quantitatif important. Il n'y a pas d'organe spécifique pour l'élimination du Fer. Le Fer n'est pas éliminé facilement ; seules des petites quantités sont éliminées pendant que la grande majorité est réutilisée. Les voies primaires d'excrétion du Fer sont les fèces et l'urine, avec des pertes additionnelles légères dans la sueur, les poils et les onglons.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcelets pour lesquels une carence en vitamine E et/ou en sélénium est suspectée.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



Les porcelets en période néonatale peuvent présenter des signes cliniques similaires à ceux observés lors de coccidiose (comme la diarrhée) pour des raisons diverses (autres agents pathogènes et stress par exemple). Si vous observez de tels signes cliniques dans les deux semaines suivant l'administration du produit, contactez votre vétérinaire traitant de façon à établir un diagnostic différentiel approprié.

L'usage fréquent et répété d'anti-protazoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance. Il est recommandé d'administrer le produit à tous les animaux d'une même portée.

Lorsque les signes cliniques de coccidiose sont manifestes, l'intestin grêle a déjà subi des dommages.

Par conséquent, le produit doit être administré à tous les animaux avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Les mesures hygiéniques peuvent contribuer à réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'exploitation concernée, notamment en veillant à maintenir un environnement sec et propre.

Le produit n'est pas recommandé chez les porcelets pesant moins de 0,9 kg.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une décoloration transitoire et/ou un léger gonflement des tissus peuvent être fréquemment observés au site d'injection. Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent apparaître.

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

Dans certains cas, la mortalité a été attribuée 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 1 000 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).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit ne doit pas être administré plus d'une fois.

Utiliser ce médicament uniquement dans les élevages avec un historique confirmé de *Cystoisospora suis*. Le vétérinaire responsable doit tenir compte des résultats des examens cliniques et / ou des analyses d'échantillons de matières fécales et / ou des anomalies histologiques confirmant la présence de *C. suis* lors d'un précédent épisode d'infection survenu dans l'élevage.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les porcelets pesant moins de 0,9 kg n'est pas recommandée, l'efficacité et l'innocuité du médicament n'ayant pas été évaluées chez ces animaux.

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

Ce produit contient du fer (sous forme de gleptoferron) qui peut produire des réactions de type anaphylactique après injection. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fer (sous forme de gleptoferron) devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des effets indésirables. Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut présenter un danger pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes et les femmes essayant d'avoir un enfant doivent éviter tout contact avec le produit, et plus particulièrement toute auto-injection accidentelle.

Se laver les mains après utilisation et/ou écoulement du produit.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Sans objet.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

La tolérance de ce médicament vétérinaire a été évaluée après une administration intramusculaire unique allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée et également après des administrations répétées.

Une administration intramusculaire unique de 5 fois la dose recommandée, ou 3 administrations consécutives de la dose recommandée n'ont pas causé d'effets indésirables d'ordre systémique ou d'anomalies au niveau du site d'injection.

Après la 2ème ou 3ème injection de 3 fois la dose recommandée, des signes cliniques ont été observés tels que de l'apathie, de la dyspnée, une élévation de la température rectale, une rougeur de la peau, de l'ataxie, et/ou des effets indésirables sur les membres et les articulations (comme de la polyarthrite). Dans certains cas, ceci a abouti à la mort des animaux (n=13 sur n= 29 animaux traités plusieurs fois à trois fois la dose recommandée). Ces observations résultent probablement d'une surcharge en fer.

La saturation en fer-transferrine peut entraîner une sensibilité accrue aux infections bactériennes (systémiques), de la douleur, des réactions inflammatoires ainsi que la formation d'abcès au site d'injection.

Une décoloration persistante du tissu musculaire au niveau du site d'injection peut survenir.

Après un surdosage, une intoxication iatrogène peut survenir et provoquer les symptômes suivants : muqueuses pâles, gastro-entérite hémorragique, vomissements, tachycardie, hypotension, dyspnée, oedème des membres, boiterie, état de choc, dommages hépatiques, décès.

En cas de surdosage, des mesures de soutien comme le recours à des chélateurs (par exemple la déféroxamine) peuvent être apportées.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

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

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ce produit vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés et tous déchets dérivés de leur utilisation doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Allemagne

Classification ATC Vet

- QP51AJ01

Laboratoire



ELANCO FRANCE
Crisco Uno, Bâtiment C,
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres, France
Tél : 01.55.49.35.29
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/19/239/001- 20/05/2019

Date de première autorisation

2019-05-20

Présentation et quantité

BAYCOX[®] IRON Boîte de 1 flacon de 100 mL
Code GTIN : 04007221049838