

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

TOLTRAMAX 50 MG/ML SUSPENSION ORALE POUR PORCS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril ..... 50 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211) ..... 2 mg

Propionate de sodium (E281) ..... 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

Suspension blanche ou sensiblement blanche.

### **4.1. Espèces cibles**

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Prévention des signes cliniques de la coccidiose du porcelet en période néonatale (de 3 à 5 jours), dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Isospora suis*.

### **4.3. Contre-indications**

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

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires de la même classe peut conduire à l'apparition d'une résistance.

Il est recommandé de traiter tous les animaux dans un parc d'élevage.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé d'améliorer de façon concomitante les conditions d'hygiène dans les installations concernées, en particulier de diminuer l'humidité de la litière et d'améliorer la propreté.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Afin d'entraver le développement d'une coccidiose clinique patente, notamment chez des animaux déjà en état diarrhéique, un traitement symptomatique additionnel peut être nécessaire.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut causer des réactions allergiques.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril doivent éviter tout contact avec le produit.

Ce produit peut entraîner des irritations en cas de contact avec la peau et les yeux.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, laver abondamment avec de l'eau.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains et les zones cutanées exposées après utilisation du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non connus.

#### **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. Cependant il n'y a pas d'interaction lors d'administration concomitante avec une supplémentation en fer.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale. Traitement individuel des animaux.

Traiter chaque porc à 3-5 jours d'âge avec une administration orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 0,4 mL de suspension buvable par kg de poids vif.

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le traitement.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

Compte tenu des faibles volumes nécessaires pour traiter individuellement les porcelets, il est recommandé d'utiliser un système d'administration avec une exactitude de dosage de 0,1 mL.

Le traitement des porcelets après apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu de dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée chez les porcelets.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 77 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones.

Il est actif contre les coccidies du genre *Isospora*. Il est actif contre tous les stades de développement intracellulaires de coccidies : mérogonie (multiplication asexuée) et gamétogonie (phase sexuée). Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. La concentration maximale ( $C_{max}$ ) du toltrazuril est de 15,1 µg/ml et elle est atteinte au bout d'environ 24 heures. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. La voie majeure d'excrétion est via les fèces.

#### **6.1. Liste des excipients**

Benzoate de sodium (E211)

Propionate de sodium (E281)

Acide citrique monohydraté

Gomme xanthane

Propylène glycol

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 : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon à vis polyéthylène densité

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LAVET PHARMACEUTICALS  
BATTHYANY UTCA 6.  
2143 KISTARCSA  
HONGRIE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6510112 2/2012

Flacon de 250 mL  
Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

19/03/2012 - 07/11/2016

## **10. Date de mise à jour du texte**

09/04/2021