

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ZURITOL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Toltrazuril 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg
Docusate sodique	
Bentonite	
Gomme xanthane	
Propylèneglycol	
Acide citrique anhydre	
Emulsion de siméticone	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Comme avec les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une même classe peut conduire au développement de résistances.

Il est recommandé de traiter tous les porcelets de la portée.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose porcine. Il est donc recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène dans les bâtiments d'élevage concernés, en particulier propreté et séchage.

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Afin de modifier l'issue d'une infection coccidienne clinique, un traitement symptomatique complémentaire peut être requis chez les animaux montrant des signes de diarrhée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation en cas de contact avec la peau ou les yeux.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues, notamment, il n'y a pas d'interaction lors d'administration concomitante avec une supplémentation en fer.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral.

Administration individuelle à chaque animal.

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

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.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 77 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril, principe actif, 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 gamétonie (phase sexuée). Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois. Jeter tout produit inutilisé.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité avec un bouchon à vis blanc en polypropylène haute densité, contenant 250 mL et 1000 mL.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1749643 6/2013

Flacon de 250 mL

Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/10/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).