

NOTICE

Tolracol 50 mg/ml suspension buvable pour porcins, bovins et ovins

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tolracol 50 mg/ml suspension buvable pour porcins, bovins et ovins

Toltrazuril

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml de suspension blanche épaisse contient 50 mg de toltrazuril avec 2,1 mg de benzoate de sodium (E211) et 2,1 mg de propionate de sodium (E281).

4. INDICATIONS

Porcs :

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

Bovins :

Prévention des signes cliniques de coccidiose et réduction de l'excrétion fécale des coccidies chez les veaux à l'étable destinés au renouvellement des vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine (vaches laitières) dans les fermes ayant un historique confirmé de coccidiose à *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Ovins :

Prévention des signes cliniques de coccidiose et réduction de l'excrétion fécale d'oocystes chez les agneaux, dans les fermes ayant un historique confirmé de coccidiose due à *Eimeria crandallis* et à *Eimeria ovinoidealis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Bovins (pour des raisons environnementales) :

Ne pas utiliser chez des veaux de plus de 80 kg de poids vif.

Ne pas utiliser chez les veaux d'engraissement ou veaux de boucherie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours)
Bovins (veaux en élevage laitier)
Ovins (agneaux)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Porcs :

Traitement individuel des animaux.

Traiter chaque porcelet de 3 à 5 jours d'âge avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de 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.

Bovins :

Traiter chaque animal avec une dose orale unique de 15 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 3 ml de suspension buvable pour 10 kg de poids vif.

Lorsque les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leur poids et la posologie adaptée en conséquence afin d'éviter les sous- et sur- dosages.

Ovins :

Traiter chaque animal avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 0,4 ml de suspension buvable par kg de poids vif.

Lorsque les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leur poids et la posologie adaptée en conséquence afin d'éviter les sous- et sur- dosages.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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

Pour obtenir un résultat optimal, les animaux doivent être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est à dire pendant la période prépatente.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs :

Viande et abats : 77 jours.

Bovins :

Viande et abats : 63 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, une utilisation fréquente et répétée d'anti-protozoaires d'une même classe peut conduire au développement de résistances.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même enclos. Des mesures hygiéniques sont susceptibles de réduire le risque de coccidiose. Parallèlement au traitement, il est donc recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène, et en particulier de veiller à l'absence d'humidité et à la propreté. Pour obtenir un résultat optimal, les animaux doivent être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période prépatente. Le traitement au cours d'une épidémie aura une valeur limitée pour chaque animal en raison des dommages déjà causés à l'intestin grêle. Un traitement de soutien peut en outre être nécessaire chez les animaux qui présentent déjà les signes de diarrhée associés à une coccidiose clinique.

Autres précautions

Le toltrazuril sulfone (ponazuril), métabolite principal du toltrazuril, est un composé persistant (demi-vie supérieure à 1 an) et mobile qui affecte la croissance et le développement des végétaux. Compte tenu de la rémanence du ponazuril, l'épandage répété du lisier d'animaux traités peut conduire à son accumulation dans le sol et par conséquent constituer un danger pour les végétaux. L'accumulation et la mobilité du ponazuril dans le sol augmentent les risques de lessivage vers les nappes phréatiques. Afin de prévenir tout effet indésirable sur les végétaux ainsi qu'une éventuelle contamination des nappes phréatiques, le lisier des veaux traités ne doit pas être épandu sans avoir été mélangé au préalable à du lisier de bovins non traités. Le lisier des veaux traités doit être dilué dans au moins 3 fois son poids de lisier de bovins non traités avant d'être épandu dans les champs.

Les agneaux gardés à l'intérieur pendant toute la durée de vie, dans le cadre d'un système d'élevage intensif, ne devront pas être traités à un âge dépassant les 6 semaines ou en cas d'un poids corporel de plus de 20 kg au moment du traitement. Le lisier de ces animaux traités ne pourra être répandu sur la même parcelle de terre que tous les trois ans.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Un surdosage équivalent à 3 fois la dose est bien toléré chez le porcelet et le veau sains sans signe d'intolérance. Chez les agneaux, aucun signe de surdosage n'a été observé lors des essais de tolérance chez l'espèce cible après administration de trois fois la dose recommandée en administration unique ou de deux fois la dose recommandée 2 jours consécutifs.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril ou l'un des excipients doivent éviter tout contact avec la spécialité. Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant le médicament vétérinaire. Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau.

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 locales. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrassez des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tolracol est disponible en flacons de 250 ml et 1000 ml.

Le flacon de 250 ml est fourni dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V468746

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire