RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUSERIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril 50,0 mg

Excipient(s) :

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

Emulsion de siméticone

Bentonite

Acide citrique anhydre

Gomme xanthane

Propylèneglycol

Eau purifiée

Suspension blanche ou crème.

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 chez le porcelet en période néonatale (âgé 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 connue 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 et un sous dosage dû à une mauvaise estimation du poids vif peuvent 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. 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.

Un traitement de soutien peut en outre être nécessaire chez les animaux qui présentent déjà les signes de diarrhée associés à une coccidiose clinique établie, afin d'en modifier l'évolution.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril, ou à l'un de ses excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

En cas d'exposition accidentelle, rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice 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

Aucune connue.

Par exemple, il n'y a pas d'interaction lors de l'administration concomitante d'une supplémentation en fer.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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 médicament vétérinaire 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.

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

La suspension buvable doit être bien agitée avant utilisation jusqu'à remise en suspension complète. La suspension doit être blanche ou crème.

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

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

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

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 : 73 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51AJ01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies du genre *Isospora*. Il agit contre tous les stades de développement intracellulaires des coccidies : mérogonie (multiplication asexuée) et gamétogonie (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. L'excrétion est principalement fécale.

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

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 polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité
Bague de sécurité

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH
LES CORTS, 23
08028 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/8606942 3/2013

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 15 flacons de 250 mL
Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/10/2013 - 25/09/2018

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

19/07/2023

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>).