

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TOLRACOL 50 MG/ML SUSPENSION BUvable POUR PORCINS, BOVINS ET OVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL de suspension buvable contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril 50,0 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg

Propionate de sodium (E281) 2,1 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.
Suspension blanche épaisse.

4.1. Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours), bovins (veaux en élevage laitier) et ovins (agneaux).

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

Chez les 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*.

Chez les 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*.

Chez les 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 ovinoidalis*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

Pour plus d'informations, voir les rubriques « Précautions particulières d'emploi, autres précautions » et « Propriétés environnementales ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, une utilisation fréquente et répétée d'anti-protazoaires 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 d'un animal après l'apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

Un traitement de soutien additionnel peut en outre être nécessaire chez les animaux qui présentent déjà les signes de diarrhée associés à une coccidiose clinique.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Les personnes présentant une sensibilité connue au toltrazuril ou l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

iii) Autres précautions

Afin d'éviter 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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.

Porcs :

Traitement individuel des animaux.

Traiter chaque porcelet âgé 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.

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

Aucun signe d'intolérance n'a été rapporté chez des porcelets et des veaux sains après administration orale de trois fois la dose recommandée.

Chez les agneaux, aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de trois fois la dose recommandée en administration unique ou de deux fois la dose recommandée 2 jours consécutifs.

4.11. 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 animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires ; triazines ; toltrazuril.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies des genres *Eimeria* et *Cystoisospora*. 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

Porcs :

Après administration orale du médicament chez les porcs, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) du toltrazuril est de 14 µg/mL et est obtenue après environ 30 heures après une dose orale unique de 20 mg/kg de poids vif. 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.

Bovins :

Après administration orale du médicament chez les bovins, le toltrazuril est lentement absorbé. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est de 41,4 mg/L est obtenue entre 6 et 48 heures (19 heures en moyenne) après une dose orale unique de 15 mg/kg de poids vif. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 2,7 jours (64,15 heures). Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'excrétion est principalement fécale.

Ovins :

Après administration orale du médicament chez les agneaux, le toltrazuril est lentement absorbé. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est de 64,6 mg/L est obtenue entre 12 et 120 heures (27 heures en moyenne) après une dose orale unique de 20 mg/kg de poids vif. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 9 jours (5 jours en moyenne). L'excrétion est principalement fécale.

5.3. Propriétés environnementales

Le métabolite du toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), est un composé très persistant (demi-vie > 1 an) et mobile et a des effets indésirables à la fois sur la croissance et l'émergence des plantes.

Compte tenu de la propriété de persistance du ponazuril, l'épandage répété de lisier d'animaux traités peut conduire à une accumulation dans le sol et en conséquence présenter un risque pour les plantes. L'accumulation du ponazuril dans le sol et son caractère mobile conduisent aussi à un risque de lessivage vers les nappes phréatiques. Voir rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Propionate de sodium (E281)
Propylèneglycol
Docusate sodique
Emulsion de siméticone
Silicate d'aluminium et de magnésium
Acide citrique monohydraté
Gomme xanthane
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 : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité
Joint d'étanchéité polyéthylène basse 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

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/4543072 5/2014

Boîte de 1 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

29/08/2014 - 23/07/2019

10. Date de mise à jour du texte

11/07/2019