

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TOLTRACOX 2,5 %

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance active :

Toltrazuril 25 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution claire, légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes et reproducteurs).

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

Chez les poulets de chair, les poulettes et les reproducteurs :

- Traitement des coccidioses.

4.3. Contre-indications

Aucune connue.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les mesures hygiéniques peuvent réduire le risque de coccidiose. Il est par conséquent recommandé d'améliorer simultanément au traitement, les mesures d'hygiène dans les bâtiments et en particulier de veiller à la propreté et à l'absence d'humidité.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot (ou bâtiment).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

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

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

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

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale, dans l'eau de boisson.

7 mg par kg de poids vif et par jour, pendant 2 jours consécutifs, par voie orale soit 28 mL de solution buvable par jour pour 100 kg de poids vif.

Cette spécialité s'administre :

- soit la dose totale répartie sur 2 jours en continu dans l'eau de boisson.
- soit pendant 8 heures consécutives, minimum, dans l'eau de boisson 2 jours de suite.

La masse totale des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculées.

La consommation d'eau supplémentée en médicament dépend de l'âge et de l'état clinique des poules, de la température ambiante et du programme de luminosité. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration du produit doit être ajustée en tenant compte de ces critères.

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

Les premiers signes d'intolérance tels qu'une réduction de la consommation d'eau, ont été observés au-delà de 10 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 16 jours.

Œufs : ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine, 6 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Toltrazuril.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril appartient à la catégorie chimique des triazintriones symétriques. La substance induit des changements dans la fine structure de stades de développement des coccidies, qui sont principalement causés par un gonflement du réticulum endoplasmique et de l'appareil Golgi et par des anomalies dans l'espace périnucléaire et des perturbations de la division du noyau. Le toltrazuril provoque une réduction de l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire des parasites.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le toltrazuril est absorbé à un taux d'au moins 50 %. Après absorption, le principe actif est rapidement métabolisé. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Trolamine
Macrogol 200

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon polypropylène avec joint 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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/5989973 0/2011

Flacon de 100 mL

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

08/11/2011 - 08/11/2016

10. Date de mise à jour du texte

24/05/2023

