

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZORABEL 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril 25 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution claire, incolore à marron.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets (poulettes et reproducteurs) et dindes.

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

Chez les poulets (poulettes et reproducteurs) :

- Traitement des coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* et *E. tenella*.

Chez les dindes :

- Traitement des coccidioses causées par *Eimeria adenoides* et *E. meleagris*.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'anti-protozoaires d'une même classe et le sous-dosage causé par une sous-estimation du poids vif des animaux peuvent conduire au développement de résistance.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot.

Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient propagés à l'ensemble du groupe.

Les mesures d'hygiène et une conduite d'élevage optimale contribuent à diminuer le risque de coccidiose. Il est donc recommandé, simultanément au traitement, de veiller à leurs mises en œuvre dans les bâtiments notamment en assurant leur propreté et en diminuant leur taux d'humidité.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament vétérinaire est une solution alcaline forte et ne doit pas être administré non dilué.

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

Ce produit étant une solution alcaline, le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité. Un équipement de protection consistant en des gants et des lunettes devrait être porté lors de la manipulation du produit. Rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau. En cas d'irritation des yeux ou de la peau après l'exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes ayant une sensibilité connue au toltrazuril, ou à l'un de ses excipients, doivent éviter tout contact avec ce produit.

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

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

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 (voir rubrique « Temps d'attente »).

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les dindes, un traitement simultané par des antibiotiques peut réduire la consommation d'eau de boisson. L'administration concomitante d'autres substances via l'eau de boisson doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est de 7 mg de toltrazuril par kg de poids vif (soit 28 mL de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif) par jour, pendant 2 jours consécutifs.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, déterminer le poids des animaux aussi précisément que possible.

Il est recommandé d'administrer le traitement soit continuellement sur une période de 24 heures, soit sur une période de 8 heures par jour.

Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, il convient de prendre en considération le poids des animaux à traiter et leur consommation d'eau journalière réelle. La consommation peut varier en fonction de facteurs tels que l'espèce, l'âge, l'état de santé, la race et les pratiques d'élevage (par ex., température et programme d'éclairage différents).

Si on considère un traitement continu sur 24 heures, le calcul suivant doit être utilisé pour obtenir la quantité de produit vétérinaire nécessaire en mL par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ mL de médicament par kg de poids vif par jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau moyenne (L) par animal (24 heures)}} = \text{x mL de médicament par litre d'eau de boisson}$$

Demande totale de médicament par jour (24 heures) :

Le volume calculé (x mL de médicament par litre) doit ensuite être multiplié par la consommation d'eau journalière totale (L) pour la période de 24 heures.

Si on considère une durée de traitement de 8 heures par jour, le calcul suivant doit être utilisé pour obtenir la quantité de médicament vétérinaire nécessaire en mL par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ mL de médicament par kg de poids vif} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau moyenne (L) par animal (8 heures)}} = \text{x mL de médicament par litre d'eau de boisson}$$

Demande totale de médicament pour une durée de traitement de 8 heures :

Le volume calculé (x mL de médicament par litre) doit ensuite être multiplié par la consommation d'eau (L) pour la période de 8 heures.

Le médicament vétérinaire doit être dissous dans l'eau de boisson (mélanger délicatement) avant utilisation.

L'utilisation d'une eau acide peut entraîner une précipitation de la substance active aux doses recommandées. La solution doit être préparée quotidiennement.

La solubilité est assurée sur la période de traitement pour des doses variant de 1 mL à 3 mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson. Des dilutions à une concentration supérieure à 3:1000 (3 mL de produit pour 1 litre d'eau de boisson) peuvent causer une précipitation.

En raison du problème de solubilité potentiel, l'administration par les bacs à eau doit être évitée.

L'utilisation d'un matériel de dosage bien adapté et convenablement calibré est recommandée si une partie des conteneurs est utilisée.

Un accès suffisant au système d'approvisionnement en eau doit être disponible pour tous les animaux à traiter, de façon à assurer une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement. Dans les systèmes d'élevage sans contraintes, les animaux doivent être maintenus dans l'étable pendant le traitement.

À la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de façon appropriée pour éviter la consommation de quantités infra-thérapeutiques de la substance active.

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

Des premiers signes d'intolérance tels qu'une réduction de la consommation d'eau ont été observés à des quantités correspondant à 3 à 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Poulets (poulettes et reproducteurs) :

Viande et abats : 18 jours.

Œufs : ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des oeufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

Dindes :

Viande et abats : 16 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, triazines.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe des triazinones, actif contre *Eimeria* spp. Son activité affecte les stades de développement intracellulaire des parasites sans affecter leurs stades extracellulaires.

Au stade du parasite, le toltrazuril diminue l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire, provoquant une inflammation du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, des modifications de l'espace périnucléaire et des altérations de la division du noyau.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les poulets et les dindes, le toltrazuril est absorbé à un taux minimal de 50%. La distribution est plus élevée dans le foie et les reins. La substance active est rapidement métabolisée en son métabolite principal, le toltrazuril sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Trolamine
Macrogol 200

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 : 21 mois.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 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 blanc en polyéthylène haute densité

Bouchon à vis en polyéthylène haute densité

Bague de sécurité en 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH S.L.
GRAN VIA DE CARLES III 98 7TH FLOOR
08028 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/4557026 3/2013

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

21/10/2013 - 25/09/2018

10. Date de mise à jour du texte

04/07/2024