

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml:

Substances actives :

Toltrazuril 50 mg

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg

Propionate de sodium (E281) 2,1 mg

Suspension blanche épaisse.

3. Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 - 5 jours).

Bovins (veaux en élevage laitier).

Ovins (agneaux).



4. Indications d'utilisation

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 ovinoidalis*.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant le médicament vétérinaire.

Eviter 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le toltrazuril sulfone (ponazuril), métabolite principal du toltrazuril, est un composé persistant (demi-vie supérieure > 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.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été signalé chez les porcelets et les veaux en bonne santé après l'administration orale d'une surdose triple. 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 deux jours consécutifs.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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. Indications nécessaires à 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. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V468746

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

04/2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
Tel: +32 487 50 73 62

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

17. Autres informations