

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZURITOL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL 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 de couleur blanche à jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

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

Chez les porcelets âgés de 3 à 5 jours :

- Prévention des signes cliniques de la coccidiose du porcelet en période néonatale, dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Isospora suis*.

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 les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une même classe peut 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 porcine. 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.

Afin de modifier l'issue d'une infection coccidienne clinique, un traitement symptomatique complémentaire peut être requis chez les animaux montrant des signes de diarrhée.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le produit peut provoquer une irritation en cas de contact avec la peau ou les yeux.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

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

Non connues.

Notamment, il n'y a pas d'interaction lors d'administration concomitante avec une supplémentation en fer.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Il s'agit d'une administration individuelle à chaque animal.

Traiter chaque porc de 3 à 5 jours d'âge avec une administration orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg 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.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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

Le poids des animaux doit être déterminé avec précision avant administration.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 77 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, antiprotozoaires, triazines.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril, principe actif, est un dérivé des triazinones.

Il est actif contre les coccidies du genre *Isospora*. 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

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. La voie majeure d'excrétion est via les fèces.

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Propionate de sodium (E281)
Acide citrique anhydre
Bentonite
Docusate sodique
Gomme xanthane
Emulsion de siméticone
Propylèneglycol (E1520)
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 : 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Jeter tout produit inutilisé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polyéthylène haute 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

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/1749643 6/2013

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

10/10/2013 - 25/09/2018

10. Date de mise à jour du texte

31/08/2018