

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Toltranil 5 % ad us. vet., suspension orale pour veaux, porcelets et agneaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension contient:

Substance active:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Excipients:

Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
---------------------------	--------

Propionate de sodium (E281)	2,1 mg
-----------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale. Suspension blanche visqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux, porcelets et agneaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Métaphylaxie pour la prévention des signes cliniques de coccidiose et pour réduire la diffusion des oocystes infectieux chez les bovins âgés de 9 mois au plus dans les exploitations où la coccidiose a été confirmée due à *E. zuernii* et *E. bovis*.

Porcelets:

Pour la prévention et la thérapie de coccidiose due à *Isospora suis* chez les porcelets dans la première semaine de vie dans les élevages infectés.

Agneaux:

Pour la prévention et métaphylaxie de coccidiose chez les agneaux due à *E. crandallis* et *E. ovinoidalis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant. Pour des raisons environnementales, ne pas utiliser sur des veaux de plus de 80 kg de poids corporel.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme pour les autres médicaments antiparasitaires, l'utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une classe de substances peut entraîner le développement d'une résistance. Il est recommandé de traiter tous les veaux ou agneaux de la stabulation libre. Les mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé d'accorder en même temps une attention particulière à l'hygiène en termes d'assèchement et de propreté dans l'établissement concerné. L'efficacité maximale est obtenue si les animaux sont traités avant l'apparition prévue des symptômes cliniques, c'est-à-dire pendant la période de prépatence. Chez les animaux présentant des symptômes de coccidiose cliniquement manifestes tels que la diarrhée, un traitement de soutien individuel peut être nécessaire pour soulager les symptômes de la maladie.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau.

Autres précautions

Afin de prévenir les effets indésirables sur les végétaux et une éventuelle contamination des eaux souterraines, le fumier de veaux traités ne doit pas être épandu sans être mélangé au fumier de bovins non traités. Le fumier des veaux traités doit être mélangé à au moins trois fois le poids du fumier des bovins non traités avant d'être épandu sur le sol. Les agneaux maintenus en détention intensive tout au long de leur vie ne doivent pas être traités après l'âge de six semaines ou lorsque leur poids corporel dépasse 20 kg. Le fumier ou les excréments des animaux traités ne peuvent être épandus 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

Non applicable

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Suspension orale.

La suspension doit être secouée avant d'être utilisée. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. L'effet maximal est obtenu si les animaux sont traités avant l'apparition prévue des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période de prépatence. Le traitement en cas de symptômes ne présente qu'un intérêt limité pour l'animal individuel en raison des dommages préexistants à l'intestin grêle.

Veaux:

Jusqu'à l'âge de 9 mois, après l'allotement dans un environnement contaminé, 2 semaines après l'infection et donc environ 1 semaine avant le début de la maladie (dans la période de prépatence, c'est-à-dire avant l'excrétion et la diffusion des oocystes infectieux), un seul traitement métaphylactique: 15 mg de toltrazuril par kg de poids corporel. Cela correspond à 3 ml de suspension orale de Toltranil à 5 % pour 10 kg de poids corporel.

Porcelets:

Au cours de la première semaine de vie, 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel. 0,4 ml est la dose pour 1 kg de poids corporel. Un seul traitement est suffisant.

Utilisez un applicateur oral approprié. En raison des faibles quantités requises pour le traitement individuel des porcelets, il est recommandé d'utiliser un auxiliaire de dosage d'une précision de 0,1 ml. Jetez les seringues usagées après le traitement, car il n'est pas possible de les nettoyer.

Agneaux:

Métaphylaxie: 7-10 jours après la mise en pâturage, changement de pâturage, l'allotement ou le transfert dans un environnement contaminé, une fois 20 mg de toltrazuril par kg de poids corporel. Cela correspond à 0,4 ml de Toltranil à 5 % par kg de poids corporel.

Agitez la suspension avant de l'utiliser.

Mesures prophylactiques essentielles: Climat d'étable sain et lutte contre les sources d'infection par l'assèchement et la propreté.

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

Une surdose de cinq fois est bien tolérée chez les porcelets et une surdose de trois fois chez les veaux.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: veaux: 63 jours / porcelets: 70 jours / agneaux: 42 jours

Ne pas utiliser sur les bovins et les ovins dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires. Code ATCvet: QP51AJ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est une triazinone symétrique à large activité contre de nombreux genres de coccidies. Il est utilisé comme agent prophylactique et thérapeutique contre la coccidiose chez les veaux, les porcelets et les agneaux. L'infection est causée chez les veaux par *E. zuernii* et *E. bovis*, chez les porcelets par *Isospora suis*, chez les agneaux par *E. crandallis* et *E. ovinoidalis*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le principe actif toltrazuril est absorbé à 70 % au moins après absorption orale. Le principal métabolite, le toltrazuril-sulfone, est formé dans l'organisme. Les concentrations les plus élevées sont mesurées dans le foie, les reins et le tissu adipeux. L'excrétion se fait lentement par les selles (porcelets $t_{1/2}$ = 6 jours, veaux $t_{1/2}$ = 3 jours).

5.3 Propriétés environnementales

Le toltrazuril-sulfone (ponazuril), métabolite principal du toltrazuril, est un composé persistant (demi-vie supérieure à 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 de ponazuril dans le sol, associée à sa mobilité, entraîne également un risque de pénétration dans les eaux souterraines (voir paragraphe 4.3 et 4.5).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)

Propionate de sodium (E281)

Propylèneglycol

Docusate sodique

Émulsion siméticon

Silicate d'aluminium et de magnésium

Acide citrique monohydraté

Gomme de 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: 12 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille (HDPE), fermeture (HDPE), scellage (LDPE): Un flacon avec 250 ml de suspension orale, dans une boîte.

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 récipients vides et les médicaments non utilisés doivent être éliminés avec les déchets ménagers pour éviter la contamination des eaux.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65'087 002 250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 05.03.2015

Date du dernier renouvellement: 28.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.02.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.