

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Toltraniil 5 % ad us. vet., sospensione orale per vitelli, suinetti e agnelli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

### Principio attivo:

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

### Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211)	2,1 mg
--------------------------	--------

Propionato di sodio (E281)	2,1 mg
----------------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale. Sospensione densa bianca.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli, suini e agnelli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Metafilassi per la prevenzione dei segni clinici della coccidiosi e la riduzione della diffusione di oocisti infettive nei bovini fino all'età di 9 mesi in aziende con un'anamnesi accertata di coccidiosi sostenuta da *Eimeria zuernii* o *Eimeria bovis*.

Suinetti:

Per la prevenzione e terapia della coccidiosi causata da *Isospora suis* nei suinetti nella prima settimana di vita nelle aziende infette.

Agnelli:

Per la prevenzione e metafilassi della coccidiosi nei agnelli causata da *E. crandallis* e *E. ovinoidalis*.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Per motivi ecologici non utilizzare in vitelli di peso superiore a 80 kg.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Così come con ogni antiparassitario, l'uso ripetuto e frequente di antiprotozoari della stessa classe può portare allo sviluppo di resistenza. È consigliato trattare tutti i vitelli o gli agnelli di un gruppo. Misure igieniche possono ridurre il rischio di coccidiosi. È inoltre raccomandato di migliorare contemporaneamente le condizioni igieniche nell'allevamento interessato, in particolare l'umidità e la pulizia. Per ottenere il massimo beneficio, gli animali dovrebbero essere trattati prima dell'attesa comparsa dei segni clinici, cioè nel periodo di prepatenza. Per modificare il decorso di un'infezione coccidica clinica stabilita, in singoli animali che mostrano già segni di diarrea, può essere necessaria una terapia di supporto.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua la zona esposta.

#### Altre precauzioni

Per evitare qualsiasi reazione avversa sulle piante e la possibile contaminazione delle acque sotterranee, il letame dei vitelli trattati non deve essere cosparso sul terreno senza essere diluito con letame di bovini non trattati. Il letame di vitelli trattati deve essere diluito con almeno 3 volte il peso del letame di bovini non trattati prima di poter essere cosparso sul terreno. Gli agnelli mantenuti per tutta la durata della vita in ambienti interni con un sistema di allevamento intensivo non devono essere trattati oltre le sei settimane d'età oppure superare i 20 kg di peso corporeo al momento del trattamento. Il letame di animali trattati dovrebbe essere sparso sullo stesso appezzamento di terreno solo ogni tre anni.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La sospensione orale deve essere agitata prima dell'uso. Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere calcolato il più accuratamente possibile. Per ottenere il massimo beneficio, gli animali devono essere trattati prima della prevista comparsa dei segni clinici, cioè nel periodo di prepatenza. Il trattamento durante un'epidemia, a causa dei danni già verificatisi a livello dell'intestino tenue, avrà un effetto limitato per il singolo animale.

Vitelli:

Fino all'età di 9 mesi dopo l'esposizione ad un ambiente contaminato, 2 settimane dopo l'infezione e quindi circa 1 settimana prima dell'insorgenza della malattia (nel periodo di prepatenza, cioè prima dell'escrezione e della diffusione delle oocisti infettive), un unico trattamento metafilattico: 15 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo. Ciò corrisponde a 3 ml di toltranil 5 % di sospensione orale per 10 kg di peso corporeo.

Suinetti:

Nella prima settimana di vita 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo. 0,4 ml è la dose per 1 kg di peso corporeo. Un solo trattamento è sufficiente. Utilizzare un applicatore orale adatto. A causa delle piccole quantità necessarie per il singolo trattamento, si consiglia l'utilizzo di un applicatore con una precisione di 0,1 ml. Dopo il trattamento, smaltire le siringhe usate, poiché non è possibile pulirle.

Agnelli:

Metafilassi: 7-10 giorni dopo il pascolo, il cambiamento di pascolo, la stallaggio o il trasferimento in un ambiente contaminato, una volta 20 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo. Ciò corrisponde a 0,4 ml di toltranil 5 % per kg di peso corporeo.

Agitare la sospensione prima dell'uso.

*Misure profilattiche essenziali: un buon clima stabile e l'eliminazione delle fonti di infezione attraverso la secchezza e la pulizia.*

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Un sovradosaggio di cinque volte è ben tollerato nei suinetti e un triplice sovradosaggio nei vitelli.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: Vitelli: 63 giorni / suinetti: 70 giorni / agnelli: 42 giorni

Non usare in bovini e ovini destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprotozoali. Codice ATCvet: QP51AJ01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il Toltrazuril è un triazinone simmetrico con un'ampia attività contro molti generi di coccidi. Viene utilizzato come agente profilattico e terapeutico contro la coccidiosi nei vitelli, nei suini da latte e negli agnelli. L'infezione è causata nei vitelli da *E. zuernii* e *E. bovis*, nei suini da latte da *Isospora suis*, negli agnelli da *E. crandallis* e *E. ovinoidalis*.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il principio attivo toltrazuril viene assorbito almeno al 70 % tramite assorbimento orale. Nell'organismo si forma il metabolita principale, il toltrazuril sulfone. Le sue più alte concentrazioni si misurano nel fegato, nei reni e nel tessuto adiposo. L'escrezione avviene lentamente attraverso le feci (suinetti  $t_{1/2}$  = 6 giorni, vitelli  $t_{1/2}$  = 3 giorni).

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Il metabolita del toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) è un composto persistente (emivita > 1 anno) e mobile e ha reazioni avverse sia sulla nascita che sulla crescita delle piante. Date le proprietà di persistenza del ponazuril, ripetuti spargimenti di letame di animali trattati può portare ad accumulo nel suolo e conseguentemente a rischi per le piante. L'accumulo di ponazuril nel suolo assieme alla sua mobilità comporta anche il rischio di lisciviazione nelle acque sotterranee (vedere paragrafi 4.3 e 4.5).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato (E211)

Sodio propionato (E281)

Glicole propilenico

Docusato Sodico

Emulsione Simeticon

Alluminio magnesio silicato

Acido citrico monoidrato

Gomma xantana

Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone (HDPE), tappo (HDPE), sigillo di chiusura (LDPE): Un flacone di 250 ml di sospensione orale, in una scatola pieghevole.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 65'087 002 250 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05.03.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 28.08.2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05.02.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.