

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Toltramax 50 mg/ml, Suspension buvable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Toltrazuril 50 mg

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 2 mg

Propionate de sodium (E281) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension blanche ou sensiblement blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Prévention des signes cliniques de la coccidiose du porcelet en période néonatale (de 3 à 5 jours), 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 un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée des antiprotozoaires de la même classe peut conduire à l'apparition d'une résistance.

Il est recommandé de traiter tous les animaux dans un parc d'élevage.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé d'améliorer de façon concomitante les conditions d'hygiène dans les installations concernées, en particulier de diminuer l'humidité de la litière et d'améliorer la propreté.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour modifier le cours d'une infection clinique coccidies établie, chez les animaux individuels montrant déjà des signes de diarrhée, une thérapie de soutien supplémentaire peut être nécessaire.

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.

Ce médicament vétérinaire peut causer des réactions allergiques.

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

Éviter le contact de la peau et des yeux avec ce médicament vétérinaire, car il peut causer des irritations.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, laver abondamment avec de l'eau.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

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

Aucune connue. Il n'y a entre autres aucune interaction lors d'administration concomitante avec une supplémentation en fer.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie orale. Traitement individuel des animaux.

Traiter chaque porc à l'âge de 3 à 5 jours avec une administration orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 0,4 ml de suspension buvable par kg de poids vif.

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le traitement.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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.

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 : antiprotozoaires.

Code ATC-vet : QP51AJ01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril 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 de la mérogonie (multiplication asexuée) et de la 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%. La concentration maximale (C_{max}) du toltrazuril est de 15,1 µg/ml et elle est atteinte au bout d'environ 24 heures. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. La principale voie d'excrétion est via les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Propionate de sodium (E281)
Acide citrique monohydraté
Gomme xanthane
Propylène glycol
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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc en polyéthylène haute densité contenant 250 ml ou 1000 ml de suspension avec un bouchon blanc à vis en polyéthylène haute densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6., Kistarcsa, H-2143
Hongrie

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V430385

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ECHEANT

Date de premiere autorisation : 21/11/2012

Date de l'autorisation: 23 /09/2016

10. DATE DE REVISION DU TEXTE

30/11/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.