

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Toltarox 50 mg/ml suspension buvable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de suspension buvable contient :

Substance active :

Toltrazuril 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg
Propylène glycol	
Docusate sodique	
Émulsion de siméticone	
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Acide citrique monohydraté	
Gomme xanthane	
Eau purifiée	

Suspension blanche épaisse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la 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 *Isospora suis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Comme avec tout antiparasitaire, une utilisation fréquente et répétée d'anti-protozoaires d'une même classe peut conduire au développement de résistances.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sans objet.

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

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

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue; il n'y a pas d'interaction lors de l'administration concomitante d'une supplémentation en fer.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage équivalent à 3 fois la dose est bien toléré chez le porcelet sain sans signes d'intolérance.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Viande et abats : 77 jours.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 77 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP51AJ01

4.2 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 des coccidies : mérogonie (multiplication asexuée) et gamétogonie (phase sexuée). Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) du toltrazuril est 14 µg/ml et est obtenue après environ 30 heures. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 jours. L'excrétion est principalement fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 : 1 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon (HDPE), bouchon (HDPE), joint d'étanchéité (LDPE): 250 ml de suspension buvable dans une boîte.

Flacon (HDPE), bouchon (HDPE), joint d'étanchéité (LDPE): 1000 ml de suspension buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers.

Utilisez les programmes de reprise pour éliminer tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets dérivés de celui-ci, conformément aux exigences locales et aux systèmes nationaux de collecte applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto,

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

BE-V388403

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/03/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/05/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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>).