

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Toltranil 50 mg/ml suspension buvable pour porcins, bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

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
Propylèneglycol	
Docusate de sodium	
Emulsion 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).

Bovins (veaux en élevage laitier).

Ovins (agneaux).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs :

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*.

Bovins :

Pour la prévention des signes cliniques de coccidiose et réduction de l'excrétion fécale des coccidies chez les veaux à l'étable destinés au renouvellement des vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine (vaches laitières) dans les fermes ayant un historique confirmé de coccidiose à *Eimeria bovis* ou *Eimeria zuernii*.

Ovins :

Pour la prévention des signes cliniques de coccidiose et réduction de l'excrétion fécale d'ocystes chez les agneaux, dans les fermes ayant un historique confirmé de coccidiose due à *Eimeria crandallis* et à *Eimeria ovinoidalis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Bovins (pour des raisons environnementales) :

Ne pas utiliser chez des veaux de plus de 80 kg de poids vif.

Ne pas utiliser chez les veaux d'engraissement ou veaux de boucherie.

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.

Il est recommandé de traiter tous les veaux ou agneaux d'un même enclos. Des mesures hygiéniques sont susceptibles de réduire le risque de coccidiose. Parallèlement au traitement, il est donc recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène, et en particulier de veiller à l'absence d'humidité et à la propreté. Pour obtenir un résultat optimal, les animaux doivent être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période prépatente. Un traitement de soutien peut en outre être nécessaire chez les animaux qui présentent déjà les signes de diarrhée associés à une coccidiose clinique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Afin de prévenir tout effet indésirable sur les végétaux ainsi qu'une éventuelle contamination des nappes phréatiques, le lisier des veaux traités ne doit pas être épandu sans avoir été mélangé au préalable à du lisier de bovins non traités. Le lisier des veaux traités doit être dilué dans au moins 3 fois son poids de lisier de bovins non traités avant d'être épandu dans les champs.

Les agneaux gardés à l'intérieur pendant toute la durée de vie, dans le cadre d'un système d'élevage intensif, ne devront pas être traités à un âge dépassant les 6 semaines ou en cas d'un poids corporel de plus de 20 kg au moment du traitement. Le lisier de ces animaux traités ne pourra être répandu sur la même parcelle de terre que tous les trois ans.

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 primaire 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être agitée avant utilisation.

Afin d'assurer l'administration de la dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour obtenir un résultat optimal, les animaux doivent être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est à dire pendant la période prépatente. Le traitement pendant une flambée aura une valeur limitée pour l'animal individuel, car des lésions de l'intestin grêle se sont déjà produites

Porcs :

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.

Bovins :

Traiter chaque animal avec une dose orale unique de 15 mg de toltrazuril par kg de poids vif, soit 3 ml de suspension buvable pour 10 kg de poids vif.

Lorsque les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leur poids et la posologie adaptée en conséquence afin d'éviter les sous- et sur- dosages.

Ovins :

Traiter chaque animal 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.

Lorsque les animaux sont traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leur poids et la posologie adaptée en conséquence afin d'éviter les sous- et sur- dosages.

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

Une triple surdose est bien tolérée par des porcelets et des veaux en bonne santé, sans signes d'intolérance. Chez les agneaux, aucun signe de surdosage n'a été observé lors des essais de tolérance chez l'espèce cible après administration de trois fois la dose recommandée en administration unique ou de deux fois la dose recommandée deux jours consécutifs.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Porcs :

Viande et abats : 77 jours.

Bovins :

Viande et abats : 63 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP51BC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies des genres *Eimeria* et *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

Porcs :

Après administration orale du médicament vétérinaire chez les porcs, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 70 %. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) du toltrazuril est de 14 µg/ml et est obtenue après environ 30 heures après une dose orale unique de 20 mg/kg de poids vif. 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.

Bovins :

Après administration orale du médicament vétérinaire chez les bovins, le toltrazuril est lentement absorbé. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est de 41,4 µg/ml et est obtenue entre 6 et 48 heures (19 heures en moyenne) après une dose orale unique de 15 mg/kg de poids vif. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 2,7 jours (64,15 heures). Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'excrétion est principalement fécale.

Ovins :

Après administration orale du médicament vétérinaire chez les agneaux, le toltrazuril est lentement absorbé. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. La concentration plasmatique maximale (C_{max} = 64,6 mg/l) et est obtenue entre 12 et 120 heures (27 heures en moyenne) après une dose orale unique de 20 mg/kg de poids vif. L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 9 jours (5 jours en moyenne). L'excrétion est principalement fécale.

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 et la mobilité du ponazuril dans le sol augmentent les risques de lessivage vers les nappes phréatiques.

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 an.

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 (PEHD), bouchon (PEHD), joint d'étanchéité (PEBD) : 250 ml de suspension orale, dans une boîte.

Flacon (PEHD), bouchon (PEHD), joint d'étanchéité (PEBD) : 1000 ml de suspension orale.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable 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-V377352

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 06/09/2010

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

26/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).