

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAZURIL 50 MG/ML, SUSPENSION BUVALE POUR PORCELETS ET VEAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient ;

Principe actif :

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 « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension blanche homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (porcelet de 3 à 5 jours d'âge)

Bovins (veaux en élevage laitier).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Porcelets :

- Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose chez les porcelets en période néonatale, dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Isoospora suis*.

Veaux :

- Pour la prévention des signes cliniques de la coccidiose, et réduction de l'excrétion des coccidies chez les veaux à l'étable destinés au renouvellement du troupeau laitier dont le lait est destiné à la consommation humaine (vaches laitières), dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose due à *Eimeria bovis* ou à *Eimeria zuernii*.

4.3 Contre-indications

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

Chez le bovins (pour des raisons environnementales) :

Ne pas utiliser chez les veaux de plus de 80 kg.

Ne pas utiliser dans les ateliers d'engraissement de veaux ou de bovins de boucherie.

Pour plus de détails, voir les rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Propriétés environnementales ».

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une même classe peut conduire au développement de résistances.

Il est recommandé de traiter tous les porcelets de la portée et tous les veaux d'une case.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidioses porcine et bovine. Il est donc recommandé d'améliorer les conditions d'hygiène dans les bâtiments d'élevage concernés, en particulier propreté et séchage.

Afin de limiter l'évolution d'une infection clinique coccidiale établie, chez des animaux ayant déjà montré des signes de diarrhées, une thérapie individuelle symptomatique supplémentaire peut être nécessaire.

Pour obtenir un résultat optimal, les porcelets et les veaux doivent être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est à dire pendant la période prépatente.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune connue.

ii) 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.

Se laver les mains après administration du produit.

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

iii) Autres précautions

Il a été montré que le métabolite principal du toltrazuril, le toltrazuril sulfone (ponazuril) est persistant (demi-vie > 1 an) et peut migrer dans le sol. Il est toxique pour les plantes. Afin de prévenir tout effet indésirable sur les plantes et une contamination possible des nappes phréatiques, le lisier des veaux traités ne doit pas être épandu dans les champs sans dilution préalable avec le lisier de vaches non traitées. Le lisier de veaux traités doit être dilué avec au moins 3 fois le poids de lisier de vaches adultes non traitées avant épandage dans les champs.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Il n'y a pas d'interaction lors de l'administration concomitante d'une supplémentation en fer.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant utilisation.

Porcelets :

Traitement individuel des animaux.

Administrer à chaque porcelet de 3-5 jours d'âge 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.

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

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.

Veaux :

Traiter chaque veau 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.

Pour le traitement d'un groupe d'animaux de la même race et du même âge, la posologie doit être calculée sur la base de l'animal le plus lourd du groupe.

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

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration de trois fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats

Porcins (porcelets) : 77 jours.

Bovins (veaux) : 63 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, triazines, toltrazuril

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il agit contre les coccidies du genre *Isospora* et *Eimeria*. Il est actif contre tous les stades de développement intracellulaires de coccidies : mérogonie (multiplication asexuée) et gamétogonie (phase sexuée). Tous les stades étant détruits, son mode d'action est de type coccidiocide.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Porcelets :

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé avec une biodisponibilité de 70%.

La concentration maximale (C_{max}) du toltrazuril est de 8,9 mg/l, et est obtenue après environ 24 heures. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

L'élimination du toltrazuril est lente avec une demi-vie d'élimination d'environ 76 heures. Les fèces sont la principale voie d'élimination.

.

Veaux :

Après administration orale, le toltrazuril est lentement absorbé.

La concentration plasmatique maximale (C_{\max}) du toltrazuril est de 36,3 mg/l et est obtenu après environ 36 heures. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente, avec un temps de demi-vie d'environ 96,4 heures). Les fécès sont la principale voie d'élimination.

Propriétés environnementales.

Le métabolite du toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril), est un composé mobile et persistant (demi-vie > 1 an) et a des effets indésirables à la fois sur la croissance et le développement des plantes. Compte tenu de la propriété de persistance du ponazuril, l'épandage répété de lisier d'animaux traités peut conduire à une accumulation dans le sol et en conséquence présenter un risque pour les plantes. L'accumulation du ponazuril dans le sol et son caractère mobile conduisent aussi à un risque de lessivage vers les nappes phréatiques.

Voir les rubriques « Contre-indications » et « Précautions particulières d'emploi ».

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propionate de sodium (E281)
Benzoate de sodium (E211)
Docusate de sodium
Silicate de magnésium et d'aluminium
Gomme de xanthane
Propylène glycol
Acide citrique monohydraté
Emulsion de siméthicone (contenant de l'acide sorbique)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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 : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de haute densité.
Bouchon à vis polyéthylène avec joint polyéthylène (flacons de 100 et 250 ml)
Bouchon à vis polypropylène avec joint polyéthylène (flacon de 1 litre)

Tailles de conditionnement

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Flacon de 1 litre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

BE :Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

FR, LU : Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

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

FR :FR/V/8864511 1/2009
BE : BE-V368471
LU : V915/09/03/0974

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/04/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 12/02/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/11/2015

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire