

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZORABEL 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :	
Toltrazuril	25 mg
.....	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution claire, incolore à marron.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets (poulettes et reproducteurs) et dindes.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets (poulettes et reproducteurs) :

- Traitement des coccidioses causées par *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* et *E. tenella*.

Chez les dindes :

- Traitement des coccidioses causées par *Eimeria adenoide* et *E. meleagritidis*.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des mesures hygiéniques sont susceptibles de réduire le risque de coccidioses. Il est donc recommandé de traiter toute question concernant une déficience dans la conduite de l'élevage, en plus du traitement. Les poulaillers doivent toujours être propres et secs.

Il est recommandé de traiter tous les individus d'un même groupe.

Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient propagés au groupe entier.

Le médicament vétérinaire est une solution alcaline forte et ne doit pas être administrée non diluée.

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

Ce produit étant une solution alcaline, le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité. Un équipement de protection consistant en des gants et des lunettes devrait être porté lors de la manipulation du produit. Rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau. En cas d'irritation des yeux ou de la peau après l'exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes ayant une sensibilité connue au toltrazuril, ou à l'un de ses excipients, doivent éviter tout contact avec ce produit.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Sans objet (voir rubrique « Temps d'attente »).

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les dindes, un traitement simultané par des antibiotiques peut réduire la consommation d'eau de boisson. L'administration concomitante d'autres substances via l'eau de boisson doit être évitée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration : voie orale (dans l'eau de boisson).

La dose recommandée est de 7 mg de toltrazuril par kg de poids vif (soit 28 ml de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif) par jour, pendant 2 jours consécutifs.

Il est recommandé d'administrer le traitement soit continuellement sur une période de 24 heures, soit sur une période de 8 heures par jour.

Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, il convient de prendre en considération le poids des animaux à traiter et leur consommation d'eau journalière réelle. La consommation peut varier en fonction de facteurs tels que l'espèce, l'âge, l'état de santé, la race et les pratiques d'élevage (par ex., température et programme d'éclairage différents).

Si on considère un traitement continu sur 24 heures, le calcul suivant doit être utilisé pour obtenir la quantité de produit vétérinaire nécessaire en ml par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ ml de médicament}}{\text{par kg de poids vif par jour}} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{x ml de médicament par litre d'eau de boisson}$$

consommation d'eau moyenne (l) par animal (24 heures)

Demande totale de médicament par jour (24 heures) :

Le volume calculé (x ml de médicament par litre) doit ensuite être multiplié par la consommation d'eau journalière totale (l) pour la période de 24 heures.

Si on considère une durée de traitement de 8 heures par jour, le calcul suivant doit être utilisé pour obtenir la quantité de médicament vétérinaire nécessaire en ml par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,28 \text{ ml de médicament}}{\text{par kg de poids vif}} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{x ml de médicament par litre d'eau de boisson}$$

consommation d'eau moyenne (l) par animal (8 heures)

Demande totale de médicament pour une durée de traitement de 8 heures :

Le volume calculé (x ml de médicament par litre) doit ensuite être multiplié par la consommation d'eau (l) pour la période de 8 heures.

Le médicament vétérinaire doit être dissous dans l'eau de boisson (mélanger délicatement) avant utilisation.

L'utilisation d'une eau acide peut entraîner une précipitation de la substance active aux doses recommandées. La solution doit être préparée quotidiennement.

La solubilité est assurée sur la période de traitement pour des doses variant de 1 ml à 3 ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson. Des dilutions à une concentration supérieure à 3:1000 (3 ml de produit pour 1 litre d'eau de boisson) peuvent causer une précipitation.

En raison du problème de solubilité potentiel, l'administration par les bacs à eau doit être évitée.

L'utilisation d'un matériel de dosage bien adapté et convenablement calibré est recommandée si une partie des conteneurs est utilisée.

Un accès suffisant au système d'approvisionnement en eau doit être disponible pour tous les animaux à traiter, de façon à assurer une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement. Dans les systèmes d'élevage sans contraintes, les animaux doivent être maintenus dans l'étable pendant le traitement.

À la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de façon appropriée pour éviter la consommation de quantités infra-thérapeutiques de la substance active.

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

Des premiers signes d'intolérance tels qu'une réduction de la consommation d'eau ont été observés à des quantités correspondant à 3 à 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Poulets (poulettes et reproducteurs) :

Viande et abats : 18 jours.

Œufs : ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

Dindes :

Viande et abats : 16 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, triazines.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe des triazinones, actif contre *Eimeria* spp. Son activité affecte les stades de développement intracellulaires des parasites sans affecter leurs stades extracellulaires.

Au stade du parasite, le toltrazuril diminue l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire, provoquant une inflammation du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, des modifications de l'espace périnucléaire et des altérations de la division du noyau.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les poulets et les dindes, le toltrazuril est absorbé à un taux minimal de 50 %. La distribution est plus élevée dans le foie et les reins. La substance active est rapidement métabolisée en son métabolite principal, le toltrazuril sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Trolamine
Macrogol 200

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, le produit 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 : 21 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Conteneur polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polyéthylène haute densité
Bague de sécurité en polyéthylène basse densité

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

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH
LES CORTS, 23
08028 BARCELONA
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4557026 3/2013

Flacon de 1 l
Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/10/2013

10. Date de mise à jour du texte

23/02/2016