**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Flacon, bidon HDPE****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Dozuril 25 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION

Toltrazuril 25 mg/mL

Solution limpide incolore à jaune-vert pour administration dans l'eau de boisson.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulettes et poulets reproducteurs).

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Traitement de la coccidiose chez les poulettes et les poulets de chair reproducteurs.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**Mises en gardes particulières:

Une bonne hygiène peut réduire le risque de coccidiose. Il est donc conseillé de remédier à toutes les carences éventuelles dans les pratiques d'élevage en plus du traitement. Les poulaillers doivent être tenus propres et secs.

Il est conseillé de traiter tous les animaux dans le groupe.

Pour des résultats optimaux, il faut démarrer le traitement avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient propagés dans tout le groupe.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Comme c'est le cas avec tous les agents antiparasitaires, un usage fréquent et répété d'agents antiprotozoaires de la même classe de substances actives et un sous-dosage dû à une sous estimation du poids vif peuvent entraîner le développement d'une résistance. Il est important de s'en tenir à la dose recommandée afin de minimiser le risque de résistance.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

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

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux ou les muqueuses.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux, en évitant notamment de porter les mains aux yeux ou à la bouche.

Porter des vêtements de protection, incluant des gants en caoutchouc synthétique, durant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, laver immédiatement à l'eau.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou au macrogol 300 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet nocif sur le fœtus. Les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs/Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de reproduction. Les études en laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets reprotoxiques et embryotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Les premiers signes d'intolérance tels qu'une diminution de la consommation d'eau ont été observés à plus de 5 fois la dose recommandée.

Incompatibilités:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration: par voie orale dans l'eau de boisson.

Posologie: 7 mg de toltrazuril par kg de poids corporel et par jour pendant 2 jours consécutifs. Cette posologie correspond à 28 mL de solution orale par 100 kg de poids vif par jour ou 1,4 mL du

médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson, pour une consommation d'eau de 1 litre par 5 kg de poids vif.

Ce médicament vétérinaire doit être administré soit continuellement sur une période de 48 heures, soit sur une période de 8 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Il convient de calculer précisément le poids total des animaux traités et la consommation d'eau journalière.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, de la température ambiante, du programme d'éclairage, du système d'abreuvement utilisé, de l'âge et la race.

La concentration de toltrazuril doit donc être adaptée de manière à obtenir la dose correcte.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. Les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures et il faut préparer de l'eau médicamenteuse fraîche chaque jour.

Des dilutions à une concentration supérieure à 3:1 000 (3 mL de médicament vétérinaire pour 1 litre d'eau de boisson) peuvent causer une précipitation. Il n'est pas conseillé de prédiluer le produit ou d'utiliser une pompe de dosage (doseur) pour l'administration. On utilisera de préférence un réservoir en vrac.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats: 16 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant le début de la période de ponte.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V422143

Emballage

Flacons en HDPE de 1 litre

Bidons en HDPE de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Août 2023

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>).

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

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

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}