

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES
Flacon 1L/5L**

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETPHARMA ANIMAL HEALTH , S.L

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI - (Barcelona) Espagne

2. Dénomination du médicament vétérinaire

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

Toltrazuril

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril 25 mg

4. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution claire, incolore à marron.

5. Taille de l'emballage

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

6. Indication(s)

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. meleagriditis*.

7. Contre-indication

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

8. Effets indésirables

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Espèce(s) cible(s)

Poulets (poulettes et reproducteurs) et dindes.

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Administration 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 :

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

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 :

$$\frac{0,28 \text{ mL de médicament par kg de poids vif} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau moyenne (L) par animal (8 heures)}} = \text{x mL de médicament par litre d'eau de boisson}$$

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.

11. Conseils pour une administration correcte

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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'étiquette.

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.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

12. Temps d'attente

Poulets (poulettes et reproducteurs) :

Viande et abats : 18 jours.

Œufs : ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

Dindes :

Viande et abats : 16 jours.

13. Conditions particulières de conservation

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

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, en utilisant la durée de conservation spécifiée sur cette étiquette, il faut définir la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être jeté. Cette date de péremption doit être écrite dans l'espace prévu.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'anti-protazoaires d'une même classe et le sous-dosage causé par une sous-estimation du poids vif des animaux peuvent conduire au développement de résistance.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot.

Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient propagés à l'ensemble du groupe.

Les mesures d'hygiène et une conduite d'élevage optimale contribuent à diminuer le risque de coccidiose. Il est donc recommandé, simultanément au traitement, de veiller à leurs mises en œuvre dans les bâtiments notamment en assurant leur propreté et en diminuant leur taux d'humidité.

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

Sans objet

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.

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.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

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

16. Date du dernier étiquetage approuvé

14/06/2024

17. Informations supplémentaires

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentant du titulaire de l'AMM :

LABORATOIRE LCV

Z.I. Plessis Beucher

35220, Châteaubourg, France

Tél.: +33 (0)2 99 00 92

18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

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

20. Date de péremption

EXP {mois/année}

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

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

Après ouverture, utiliser avant...

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.

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

FR/V/4557026 3/2013

22. Numéro du lot de fabrication

Lot {numéro}