

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Étiquette autocollante pour flacons de 1 L et 5 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ZURITOL 25 mg/mL solution buvable pour poulets

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

Toltrazuril 25,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Trolamine

Macrogol 300

Solution limpide incolore à brunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulettes et poulets destinées à la reproduction).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

- Traitement des coccidioses chez les poulettes et les poulets destinés à la reproduction.

6. CONTRE-INDICATIONS

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les mesures hygiéniques contribuent à réduire le risque de coccidiose. Il est par conséquent recommandé d'améliorer simultanément au traitement, les mesures d'hygiène dans les bâtiments, et en particulier de veiller à la propreté et à l'absence d'humidité.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot (ou bâtiment).

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques sur l'ensemble du lot (bâtiment).

Le médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline et ne doit pas être administré non dilué.

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

Ce médicament vétérinaire est 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 de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux avec de l'eau. En cas d'irritation des yeux ou de la peau après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril ou à tout excipient, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Utilisation dans l'eau de boisson.

La dose recommandée est de 7 mg par kg de poids vif (équivalent à 28 mL de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif ou 1,4 mL de produit par litre d'eau de boisson, considérant une consommation d'eau d'1 litre par 5 kg de poids vif) quotidiennement pendant 2 jours consécutifs.

Ce médicament vétérinaire doit être administré soit continuellement pendant 48 heures, soit pendant 8 heures consécutives pendant 2 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La consommation d'eau peut varier, en particulier selon l'état clinique, la température ambiante, le programme d'éclairage, le système d'abreuvement utilisé et l'âge et la race des animaux. Si la consommation d'eau est supérieure ou inférieure aux normes ci-dessus, la concentration du médicament dans l'eau de boisson sera ajustée en conséquence.

Utiliser un matériel de dosage bien adapté et correctement calibré. L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau potable.

L'eau médicamenteuse est utilisable seulement pendant 24 heures et doit être renouvelée chaque jour. Des dilutions à une concentration supérieure à 3:1 000 (3 mL du médicament vétérinaire dans 1 litre d'eau potable) peuvent provoquer des précipitations. Il n'est pas recommandé de prédiluer le

médicament vétérinaire ou d'utiliser une pompe de dosage (doseur) pour l'administration. Utiliser de préférence un réservoir.

Après la fin de la période de traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter la consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

11. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours.

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions 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

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 ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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

FR/V/5272018 5/2012

Taille du paquet :

Flacons de 1 litre en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité et joint d'étanchéité amovible en polyéthylène.

Bidons de 5 litres en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité et joint d'étanchéité amovible en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

{MM/AAAA}

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial del Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallés
Barcelona
ESPAGNE
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant...

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

Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}