

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUSERIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient : Toltrazuril 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

15 x 250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Bien agiter avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 73 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoires Biové

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCE

Tél: +33 3 21 98 21 21

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

FR/V/8606942 3/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUSERIL 50 mg/ml oral suspension

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient : Toltrazuril 50 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Bien agiter avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 73 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture à utiliser dans : 3 mois.
Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUSERIL 50 MG/ML Suspension buvable pour porcins

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211)	2.1 mg
---------------------------	--------

Propionate de sodium (E281)	2.1 mg
-----------------------------	--------

Suspension blanche ou crème.

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Prévention des signes cliniques de la coccidiose chez le porcelet en période néonatale (âgé de 3 à 5 jours), dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Isospora suis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Comme avec les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une même classe et un sous dosage dû à une mauvaise estimation du poids vif peuvent conduire au développement de résistances.

Il est recommandé de traiter tous les porcelets de la portée.

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

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Un traitement de soutien peut en outre être nécessaire chez les animaux qui présentent déjà les signes de diarrhée associés à une coccidiose clinique établie, afin d'en modifier l'évolution

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril, ou à l'un de ses excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

En cas d'exposition accidentelle, rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue, par exemple, il n'y a pas d'interaction lors de l'administration concomitante d'une supplémentation en fer.

Surdosage

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration chez des porcelets sains de 3 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures:

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

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

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, représentant local du 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Traitement individuel des animaux.

Traiter chaque porcelet de 3 à 5 jours d'âge avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif (soit 0,4 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif).

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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

La suspension orale doit être bien agitée avant utilisation jusqu'à complète remise en suspension. La suspension doit être blanche ou crème.

Traiter individuellement les porcelets après apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 73 jours.

11. 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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. 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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/8606942 3/2013

Liste des conditionnements :

Flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 15 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Juin 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>).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lérida

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoires Biové

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCE

Tél: +33 3 21 98 21 21

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.

17. AUTRES INFORMATIONS

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

Flacon de 1 L

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

BUSERIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

Toltrazuril 50,0 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211) 2.1 mg

Propionate de sodium (E281) 2.1 mg

Suspension blanche ou crème.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention des signes cliniques de la coccidiose chez le porcelet en période néonatale (âgé de 3 à 5 jours), dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Isospora suis*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en gardes particulières:

Mises en gardes particulières:

Comme avec les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une même classe et un sous dosage dû à une mauvaise estimation du poids vif peuvent conduire au développement de résistances.

Il est recommandé de traiter tous les porcelets de la portée.

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

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques, c'est-à-dire pendant la période pré-patente.

Un traitement de soutien peut en outre être nécessaire chez les animaux qui présentent déjà les signes de diarrhée associés à une coccidiose clinique établie, afin d'en modifier l'évolution

Traiter individuellement les porcelets après apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au toltrazuril, ou à l'un de ses excipients, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

En cas d'exposition accidentelle, rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue, par exemple, il n'y a pas d'interaction lors de l'administration concomitante d'une supplémentation en fer.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration chez des porcelets sains de 3 fois la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Non connus.

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, représentant local du 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Traitement individuel des animaux.

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

Traiter chaque porcelet de 3 à 5 jours d'âge avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif (soit 0,4 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif).

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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

La suspension orale doit être bien agitée avant utilisation jusqu'à complète remise en suspension. La suspension doit être blanche ou crème.

Traiter individuellement les porcelets après apparition des signes cliniques sera d'un intérêt limité, compte tenu des dommages déjà subis au niveau de l'intestin grêle.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 73 jours.

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. 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 ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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

FR/V/8606942 3/2013

Emballage:

Flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 15 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPAIN

Fabricant responsable de la libération des lots:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

25191 Lérida

Espagne

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.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoires Biové

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

FRANCE

Tél: +33 3 21 98 21 21

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 dans : 3 mois

Après ouverture, à utiliser avant...

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}