

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

Flacon HDPE

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 différentTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, France

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

2. Dénomination du médicament vétérinaire

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

Toltrazuril

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

Toltrazuril..... 25 mg/ml

Solution limpide incolore à vert jaunâtre.

4. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

5. Taille de l'emballage

1 L

5 L

6. Indication(s)

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

7. Contre-indications

Aucune.

8. Effets indésirables

Non connus.

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 poulets reproducteurs).

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

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

Administration par voie orale, 7 mg par kg de poids corporel par jour pendant 2 jours consécutifs. Cette posologie correspond à 28 ml de solution orale par 100 kg de poids corporel par jour ou 1,4 ml du produit par litre d'eau de boisson, pour une consommation d'eau de 1 litre par 5 kg de poids corporel.

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

11. Conseils pour une administration correcte

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

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.

Il faut utiliser un matériel de dosage bien adapté et correctement calibré. 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 3:1000 (3 ml de produit 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.

12. Temps d'attente

Temps d'attente:

Viande et abats: 16 jours.

Œufs: Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

13. Conditions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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 d'utilisation chez l'animal: 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.

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

Eviter tout contact du produit avec la peau et les yeux.

Des vêtements de protection, y compris des gants en caoutchouc synthétique, devraient être portés lors de la manipulation du produit.

Rincer immédiatement à l'eau claire toute projection sur la peau ou dans les yeux.

Se laver les mains et laver la peau contaminée après l'utilisation.

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

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

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:

Ne pas mélanger 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

16. Date du dernier étiquetage approuvé

Septembre 2021

17. Informations supplémentaires

Flacons en HDPE de 1 litre

Flacons en HDPE de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

À usage vétérinaire. À 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 dans l'eau de boisson : 24 heures.

Après ouverture, utiliser avant...

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

Flacon de 1 litre

Flacon de 5 litres

BE-V422143

22. Numéro du lot de fabricaton

<Lot> {numéro}