

## **ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

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

Étiquette autocollante pour flacons de 250 ml et 1000 ml

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

ZURITOL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCINS

**2. COMPOSITION**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Toltrazuril ..... 50 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
Propionate de sodium (E281)	2,1 mg
Docusate sodique	
Bentonite	
Gomme xanthane	
Propylèneglycol	
Acide citrique anhydre	
Emulsion de siméticone	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche à jaunâtre.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml  
1000 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

Prévention des signes cliniques de la coccidiose des porcelets en période néonatale (porcelets âgés de 3 à 5 jours) dans les élevages ayant un historique confirmé de coccidiose à *Isospora suis*.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

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

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

**Précautions particulières :**

Comme avec les autres antiparasitaires, une utilisation fréquente et répétée d'antiprotozoaires d'une même classe peut 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 porcine. 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.

Afin de modifier l'issue d'une infection coccidienne clinique, une thérapie symptomatique complémentaire peut être requise chez les individus montrant des signes de diarrhée.

**Précautions particulières pour chaque espèce cible :**

Sans objet.

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

En cas d'ingestion accidentelle, prendre immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation en cas de contact avec la peau ou les yeux.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

Non connues, notamment, il n'y a pas d'interaction lors d'administration concomitante avec une supplémentation en fer.

**Surdosage :**

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

**Incompatibilités majeures :**

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

<b>8. EFFETS INDÉSIRABLES</b>
-------------------------------

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/>

<b>9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION</b>
--

Usage oral.

Administration individuelle à chaque animal.

Traiter chaque porc de 3 à 5 jours d'âge avec une administration orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg poids vif, soit 0,4 mL de suspension buvable par kg de poids vif.

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.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

<b>10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE</b>
--

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

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

#### **11. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 77 jours.

#### **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**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1749643 6/2013

##### **Taille du paquet :**

Flacon en polyéthylène haute densité avec un bouchon à vis blanc en polypropylène haute densité, contenant 250 ml et 1000 ml.

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](mailto:pharmacovigilance@calier.es)

<b>18. AUTRES INFORMATIONS</b>
--------------------------------

<b>19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »</b>
--

À usage vétérinaire uniquement.

<b>20. DATE DE PÉREPTION</b>
------------------------------

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

<b>21. NUMÉRO DU LOT</b>
--------------------------

Lot {numéro}