

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Flacon/PEHD

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

COZURIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION

Substance active :

Toltrazuril 50,0 mg/mL

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg/mL

Propionate de sodium (E281) 2,1 mg/mL

Suspension buvable blanche ou 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

Indications d'utilisation

Prévention des signes cliniques de coccidiose chez les porcelets nouveau-nés (âgés de 3 à 5 jours) dans des exploitations présentant des antécédents confirmés de coccidiose causée par *Cystoisospora suis*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Comme avec tous les antiparasitaires, un usage fréquent et répété d'anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'une logette.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. C'est pourquoi il est recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'élevage concerné, en particulier en veillant à l'absence d'humidité et à la propreté.

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 à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Notamment, il n'existe aucune interaction en association avec la complémentation en fer.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

Incompatibilités :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration orale.

Traitemen^t individuel des animaux.

Chaque porc doit être traité entre le 3^{ème} et le 5^{ème} jour de vie avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, ce qui équivaut à 0,4 mL du médicament vétérinaire par kg de poids vif. Vu les petits volumes nécessaires pour traiter chaque porcelet, il est recommandé d'utiliser un équipement d'administration doté d'une exactitude de dosage de 0,1 mL.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être agité avant utilisation.

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

En cas d'épidémie, le traitement sera d'un intérêt limité pour le porcelet lui-même car des lésions de l'intestin grêle seront déjà présentes.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 61 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 après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

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.

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/3450305 2/2021

Emballage

Flacons de 250 mL, de 1000 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

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. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma France S.A.S.
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Après ouverture, à utiliser avant le :

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Flacon/PEHD****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

COZURIL 50 MG/ML, SUSPENSION BUVABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Toltrazuril 50,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL, 1000 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 61 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture à utiliser avant le :

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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3450305 2/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COZURIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCS.

2. Composition

Substance active :

Toltrazuril 50,0 mg/mL

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 2,1 mg/mL

Propionate de sodium (E281) 2,1 mg/mL

Suspension buvable blanche ou jaunâtre.

3. Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

4. Indications d'utilisation

Prévention des signes cliniques de coccidiose chez les porcelets nouveau-nés (âgés de 3 à 5 jours) dans des exploitations présentant des antécédents confirmés de coccidiose causée par *Cystoisospora suis*.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Comme avec tous les antiparasitaires, un usage fréquent et répété d'anti-protozoaires de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'une logette.

Des mesures d'hygiène peuvent réduire le risque de coccidiose. C'est pourquoi il est recommandé d'améliorer simultanément les conditions d'hygiène dans l'élevage concerné, en particulier en veillant à l'absence d'humidité et à la propreté.

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 une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation le médicament vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Notamment, il n'existe aucune interaction en association avec la complémentation 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.

7. 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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration orale.

TraITEMENT individuel des animaux.

Chaque porc doit être traité entre le 3ème et le 5ème jour de vie avec une dose unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, ce qui équivaut à 0,4 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif. Vu les petits volumes nécessaires pour traiter chaque porcelet, il est recommandé d'utiliser un équipement d'administration doté d'une exactitude de dosage de 0,1 mL.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être agité avant utilisation.

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

En cas d'épidémie, le traitement sera d'un intérêt limité pour le porcelet lui-même car des lésions de l'intestin grêle seront déjà présentes.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 61 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 après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 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 devraient contribuer à protéger 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/3450305 2/2021

Flacons de 250 mL, de 1000 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma France S.A.S.
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer