

**ENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Flacon PEHD****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

DOZURIL 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 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**Mises en gardes 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 au toltrazuril 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 ou 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Traitement individuel des animaux.

Chaque porcelet doit être traité entre le 3^e et 5^e jour de vie avec une dose orale unique de 20 mg de toltrazuril par kg de poids vif, ce qui équivaut à 0,4 mL de la suspension buvable 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 poids des animaux doit être déterminé avec précision avant administration.

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.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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. 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. 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

BE-V445602

Emballage

Flacon de 250 mL

Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2025

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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

18. AUTRES INFORMATIONS**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 :

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}