

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ZURITOL 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s)
active(s) :

Toltrazuril 25
..... mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution limpide incolore à brunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules (poulettes et poulets reproducteurs).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulettes et les poulets reproducteurs :
- Traitement de la coccidiose.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les mesures hygiéniques contribuent à réduire le risque de coccidiose. Il est par conséquent recommandé d'améliorer simultanément au traitement, les mesures d'hygiène dans les bâtiments, et en particulier de veiller à la propreté et à l'absence d'humidité.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot (ou bâtiment).

Pour optimiser les résultats, les animaux devraient être traités avant l'apparition des signes cliniques sur l'ensemble du lot (bâtiment).

Le médicament vétérinaire est une solution fortement alcaline et ne doit pas être administré non dilué.

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

Ce produit est une solution alcaline. Le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité.

Un équipement de protection consistant en des gants et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux avec de l'eau. En cas d'irritation des yeux ou de la peau après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale (dans l'eau de boisson).

La dose recommandée est de 7 mg par kg de poids vif (équivalent à 28 mL de médicament par 100 kg de poids vif ou 1,4 mL de produit par litre d'eau de boisson, considérant une consommation d'eau d'1 litre par 5 kg de poids vif) quotidiennement pendant 2 jours consécutifs.

Cette spécialité s'administre :

- soit la dose totale répartie sur 2 jours en continu dans l'eau de boisson,
- soit pendant 8 heures consécutives, dans l'eau de boisson pendant 2 jours consécutifs.

Le poids total des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculés.

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.

Utiliser un matériel de dosage bien adapté et correctement calibré. L'eau médicamenteuse doit être l'unique source d'eau potable.

L'eau médicamenteuse est utilisable seulement pendant 24 heures et doit être renouvelée chaque jour.

Des dilutions à une concentration supérieure à 3:1 000 (3 mL du médicament dans 1 litre d'eau potable) peuvent provoquer des précipitations. Il n'est pas recommandé de prédiluer le produit ou d'utiliser une pompe de dosage (doseur) pour l'administration. Utiliser de préférence un réservoir.

Après la fin de la période de traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de manière appropriée pour éviter la consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les premiers signes d'intolérance tels qu'une diminution de la consommation d'eau ont été observés au-delà de 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des oeufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, triazines.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien dérivé des triazinones ; son mode d'action est inconnu. Il est actif contre les coccidies du genre Eimeria. Il est efficace contre tous les stades intracellulaires du développement des coccidies, de la schizogonie (multiplication asexuée) et la gamétogonie (phase sexuée).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les volailles, le toltrazuril est absorbé à un taux d'au moins 50 %. La substance active est rapidement métabolisée. Le principal métabolite est le toltrazuril sulfone.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Trolamine
Macrogol 300

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bidon polyéthylène haute densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/5272018 5/2012

Flacon de 1 litre
Bidon de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/07/2012 - 25/04/2017

10. Date de mise à jour du texte

03/03/2023