

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COZURIL CT 25 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient:

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril 25 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
Macrogol 300
Trolamine

Solution limpide incolore à jaune-vert pour administration dans l'eau de boisson.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulettes et reproducteurs), dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des coccidioses dues à des infestations par différentes espèces *Eimeria*:

Poules: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Dindes: *E. adenoides* et *E. meleagroides*.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Des mesures d'hygiène contribuent à réduire le risque de coccidiose. Il est donc recommandé de faire attention aux conditions d'hygiène durant le traitement dans les bâtiments confinés, en veillant particulièrement à la propreté générale et à la réduction de l'humidité des lieux. Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même lot. Pour de meilleurs résultats, le traitement doit être initié avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient étendus à l'ensemble du groupe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Comme avec tout agent antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent antiprotozoaire de la même classe de substances actives et un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids vif, peut conduire au développement de résistances. Il est important de se conformer à la dose recommandée afin de minimiser le risque d'apparition de résistance.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

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

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux ou les muqueuses.

Éviter tout contact avec la peau et avec les yeux, en évitant notamment de porter les mains aux yeux ou à la bouche.

Porter des vêtements de protection, incluant des gants en caoutchouc synthétique, durant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle sur la peau ou dans les yeux, laver immédiatement à l'eau.

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

Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active et/ou au macrogol 300 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut avoir un effet nocif sur le fœtus. Les femmes enceintes ou ayant l'intention de l'être doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la période de reproduction. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets reprotoxiques et embryotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association du médicament vétérinaire avec des antibiotiques peut conduire à une diminution de la consommation d'eau par les dindes. L'administration concomitante avec d'autres substances dans l'eau de boisson doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

Afin d'assurer un dosage approprié, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La posologie est de 7 mg de toltrazuril par kg de poids vif et par jour (soit 0,28 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif et par jour). Le traitement doit être administré deux jours de suite.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant 2 jours consécutifs, soit en continu sur une période de 24 heures par jour ou soit durant 8 heures par jour.

L'eau de boisson traitée médicalement doit être changée toutes les 24 heures.

La dose à administrer dans l'eau de boisson doit tenir compte de la quantité d'eau réellement bue par les oiseaux, celle-ci variant en fonction de l'espèce, de l'âge, de l'état de santé et du type de production des animaux et en fonction des conditions d'élevage (température ambiante, programme lumineux par exemple).

En cas de traitement continu sur 24 heures, le volume de médicament vétérinaire devant être mélangé à l'eau de boisson des oiseaux à traiter est calculé selon la formule suivante :

Volume de médicament vétérinaire requis par litre d'eau de boisson:

$$0,28 \text{ mL de médicament} \times \text{Poids moyen}$$

$$\begin{array}{lcl}
 \text{vétérinaire} & \text{des} & = \\
 \text{par kg de} & \text{animaux} & \\
 \text{poids vif et} & \text{à traiter} & \times \text{ mL de} \\
 \text{par jour} & \text{(kg)} & \text{médicament} \\
 & & \text{vétérinaire} \\
 \\
 \text{Consommation} & \text{par} & \text{litre} \\
 \text{moyenne d'eau (en} & \text{d'eau} & \text{de} \\
 \text{litres) par animal} & \text{boisson} & \\
 \\
 \text{sur 24 heures} & &
 \end{array}$$

Volume total de médicament vétérinaire requis pour un traitement sur la journée (24 h) :

Le volume calculé (x mL de médicament vétérinaire par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litre) sur une journée (24 h).

En cas de traitement par période de 8 heures, le volume de médicament vétérinaire devant être mélangé à l'eau de boisson des animaux à traiter est calculé selon la formule suivante:

Volume de médicament vétérinaire requis par litre d'eau de boisson:

$$\begin{array}{lcl}
 0,28 \text{ mL de} & \text{Poids} & \\
 \text{médicament} & \text{moyen} & \\
 \text{vétérinaire} & \text{des} & \\
 \text{par kg de} & \text{animaux} & \times \\
 \text{poids vif et} & \text{à traiter} & \\
 \text{par jour} & \text{(kg)} & y \text{ mL de} \\
 & & \text{médicament} \\
 & & = \text{vétérinaire} \\
 \\
 \text{Consommation} & \text{par} & \text{litre} \\
 \text{moyenne d'eau (en} & \text{d'eau} & \text{de} \\
 \text{litres) par animal} & \text{boisson} & \\
 \\
 \text{sur 8 heures} & &
 \end{array}$$

Volume total de médicament vétérinaire requis pour un traitement sur une période de 8 heures :

Le volume calculé (y mL de médicament vétérinaire par litre) doit être multiplié par la consommation totale d'eau de boisson (en litre) sur une période de 8 heures.

Le volume approprié de solution doit être ajouté et mélangé chaque jour à l'eau de boisson.

Afin d'assurer l'abreuvement régulier des oiseaux, un espace suffisant doit être disponible pour accéder à l'abreuvoir. Les oiseaux élevés en liberté doivent être enfermés dans les bâtiments pendant la durée du traitement.

A la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter toute exposition à des doses infra-thérapeutiques de médicament susceptibles de favoriser le développement de résistance.

Des dilutions à une concentration supérieure à 3:1 000 (3 mL de médicament vétérinaire pour 1 litre d'eau de boisson) peuvent causer une précipitation. Il n'est pas conseillé de prédiluer le médicament vétérinaire ou d'utiliser une pompe de doseuse (doseur) pour l'administration. On utilisera de préférence un bac.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une diminution de la consommation d'eau peut être le premier signe d'un surdosage. Il n'est observé qu'à partir de 5 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe des triazinetrione. Il est actif contre les coccidies du genre *Eimeria*.

Le toltrazuril provoque des modifications dans la structure interne des coccidies en stade de développement intracellulaire. Celles-ci sont principalement dues à un gonflement du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, à des modifications anormales dans l'espace périnucléaire et des perturbations de la division cellulaire. Le toltrazuril provoque une diminution de l'activité des enzymes de la chaîne respiratoire des coccidies.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé à un taux d'au moins 50 % chez les volailles. Les plus fortes concentrations se retrouvent dans le foie et les reins des volailles. La substance active est rapidement métabolisée. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans (bidon).

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bidon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polyéthylène haute densité
Joint d'étanchéité polyéthylène

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

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOPHARMA RESEARCH
ZALMWEG 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9631051 1/2019

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/02/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/07/2023

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).