

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COZURIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Toltrazuril 50,0 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
Gomme xanthane	
Propylèneglycol (E1520)	
Acide citrique	
Bentonite	
Docusate sodique	
Emulsion de siméticone	
Eau purifiée	

Suspension buvable blanche ou jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

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

Comme avec tous les antiparasitaires, un usage fréquent et répété d'anti-protazoaires 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 du 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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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 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.

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.

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

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

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 : 61 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP51BC01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies du genre *Cystoisospora*. Son activité contre les coccidies s'exerce à tous les stades du développement intracellulaire, y compris la mérogonie (multiplication asexuée) et la gamétogonie (stade sexué). Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement, avec une biodisponibilité $\geq 70\%$. Le principal métabolite est caractérisé comme étant le toltrazuril sulfone. L'élimination du toltrazuril est lente, avec une demi-vie d'environ 3 jours. Les fèces constituent la principale voie d'excrétion.

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.

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

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.

Bouchon à vis polyéthylène haute densité.

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 FRANCE S.A.S.

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

FR/V/3450305 2/2021

Flacon de 250 mL.

Flacon de 1000 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/07/2021

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

28/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).