

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dozuril 25 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient:

Substance active:

Toltrazuril 25 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Trolamine
Macrogol 300

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulettes et poulets reproducteurs).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la coccidiose chez les poulettes et les poulets de chair reproducteurs.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Une bonne hygiène peut réduire le risque de coccidiose. Il est donc conseillé de remédier à toutes les carences éventuelles dans les pratiques d'élevage en plus du traitement. Les poulaillers doivent être tenus propres et secs.

Il est conseillé de traiter tous les animaux dans le groupe.

Pour des résultats optimaux, il faut démarrer le traitement avant que les signes cliniques de la maladie ne se soient propagés dans tout le groupe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Comme c'est le cas avec tous les agents antiparasitaires, un usage fréquent et répété d'agents antiprotozoaires de la même classe de substances actives et un sous-dosage dû à une sous estimation du poids vif peuvent entraîner le développement d'une résistance. Il est important de s'en tenir à la dose recommandée afin de minimiser le risque 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.

Eviter tout contact avec la peau et 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 l'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.

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

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration: par voie orale dans l'eau de boisson.

Posologie: 7 mg de toltrazuril par kg de poids corporel et par jour pendant 2 jours consécutifs. Cette posologie correspond à 28 mL de solution orale par 100 kg de poids vif par jour ou 1,4 mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson, pour une consommation d'eau de 1 litre par 5 kg de poids vif.

Ce médicament vétérinaire doit être administré soit continuellement sur une période de 48 heures, soit sur une période de 8 heures par jour pendant 2 jours consécutifs.

Il convient de calculer précisément le poids total des animaux traités et la consommation d'eau journalière.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, de la température ambiante, du programme d'éclairage, du système d'abreuvement utilisé, de l'âge et la race.

La concentration de toltrazuril doit donc être adaptée de manière à obtenir la dose correcte.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée. Les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que l'eau médicamenteuse.

L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures et il faut préparer de l'eau médicamenteuse fraîche chaque jour.

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 produit ou d'utiliser une pompe de dosage (doseur) pour l'administration. On utilisera de préférence un réservoir en vrac.

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

Les premiers signes d'intolérance tels qu'une diminution de la consommation d'eau ont été observés à plus 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 dérivé de la triazinone. Au niveau du parasite, toltrazuril réduit l'activité enzymatique de la chaîne respiratoire, ce qui provoque l'inflammation du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi, des modifications de l'espace périnucléaire et une altération de la division du noyau. Il est actif contre les coccidies du genre *Eimeria*. Son activité contre les coccidies s'exerce à tous les stades du développement intracellulaire, y compris la schizogonie (multiplication asexuée) et la gamétogonie (stade sexué).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le taux d'absorption du toltrazuril chez les volailles est d'au moins 50%. La substance active est métabolisée rapidement. Le principal métabolite est le toltrazuril sulfone.

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: 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

Flacons de 1 litre en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité et joint d'étanchéité circulaire amovible en polyéthylène.

Bidons de 5 litres en polyéthylène haute densité avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité et joint d'étanchéité circulaire amovible en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 B.V.

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

BE-V422143

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/06/2012

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

28/08/2023

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>).