

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOZURIL 50 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Toltrazuril	50,0 mg
-------------------	---------

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211)	2,1 mg
---------------------------------	--------

Propionate de sodium (E281)	2,1 mg
-----------------------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

Suspension blanche ou jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcs (porcelets âgés de 3 à 5 jours).

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

Chez les porcelets âgés de 3 à 5 jours :

- 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 *Isospora suis*.

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 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Traitement individuel des animaux.

Chaque porc doit être traité entre le 3^e et le 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.

La suspension buvable doit être agitée avant utilisation.

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.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 61 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et insectifuges : Antiprotozoaires, triazines.

Code ATC-vet : QP51AJ01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies du genre *Isospora*. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement, avec une biodisponibilité supérieure ou égale à 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Propionate de sodium (E281)
Acide citrique anhydre
Bentonite
Docusate sodique
Gomme xanthane (E415)
Emulsion de siméticone
Propylèneglycol (E1520)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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 première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon à vis 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

DOPHARMA RESEARCH
ZALMWEG 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

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

FR/V/1289413 8/2013

Flacon de 250 mL
Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

25/10/2013 - 25/09/2018

10. Date de mise à jour du texte

15/07/2021