

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Scancox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6.

Kistarcsa, H-2143

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scancox 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2 mg

Sodu propionian (E281) 2 mg

Biała lub prawie biała zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku od 3 do 5 dni) na fermach z potwierdzonym występowaniem kokcydiozy w przeszłości, wywołanej przez *Isospora suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (prosięta w wieku od 3 do 5 dni).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego.

Zawiesinę doustną należy silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Leczenie pojedynczych zwierząt.

Każdemu prosięciu od 3 do 5 dnia życia należy podać jednorazową dawkę doustną wynoszącą 20 mg toltrazurylu/kg m.c., co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kg m.c.

Leczenie podczas wybuchu choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt ze względu na już istniejące uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ponieważ małe objętości są wymagane do leczenia pojedynczych prosiąt, zalecane jest użycie sprzętu dozującego o dokładności 0,1 ml.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 77 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Tak jak przy innych środkach przeciw pasożytniczych, częste i powtarzane użycie produktów leczniczych przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może prowadzić do narastania oporności.

Zaleca się podawać wszystkim zwierzętom znajdującym się w zagrodzie.

Przestrzeganie zasad czystości może zredukować ryzyko zakażenia kokcydiami. Dlatego zaleca się poprawę warunków higienicznych w danym obiekcie szczególnie w zakresie suchości i czystości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Aby zmienić przebieg rozwiniętego klinicznego zakażenia kokcydiami u poszczególnych zwierząt już wykazujących objawy biegunki, konieczne może być zastosowanie dodatkowej terapii wspomagającej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą przemyć natychmiast wodą.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane, np. nie ma interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano działań niepożądanych u prosiąt, po podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Marzec 2021

15. INNE INFORMACJE

Białe butelki z polietylenu wysokiej gęstości zawierające 250 lub 1000 ml zawiesiny z białymi zakrętkami z polietylenu wysokiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo,
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. 61 4264920
fax. 61 4241147