

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń.
Toltrazuryl

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

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, P.409-410
25191 Lleida
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń.
Toltrazuryl

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl	50 mg
-------------	-------

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Inne substancje pomocnicze, q.s.	

Biała lub kremowa zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których potwierdzono wcześniejsze wystąpienie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

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

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

Przed leczeniem należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

Zawiesinę doustną należy silnie wstrząsnąć przed użyciem aż do całkowitego rozpuszczenia się osadu. Zawiesina powinna być biała lub kremowa.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie odporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 73 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i przedłużające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych tej samej klasy oraz używanie za niskich dawek leku, ze względu na błędne oszacowanie wagi ciała zwierząt, może prowadzić do rozwinięcia oporności. Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko wystąpienia kokcydiozy u prosiąt.

Z tego względu zaleca się jednocześnie polepszanie warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby uzyskać maksymalne korzyści zwierzęta powinny być leczone przed pojawianiem się objawów klinicznych np. w okresie prepatentnym

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczna może okazać się dodatkowa terapia wspomagająca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na totrazuryl lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Zanieczyszczoną skórę lub oczy przemyć natychmiast wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

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

Trzykrotne przekroczenie dawki leku jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Data przedłużenia pozwolenia: 13/07/2020

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i skład opakowania:

Butelka 1 L

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 15 butelek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (etykieta –ulotka)**Butelka 1 L****1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P.409-410

25191 Lleida

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń.

Toltrazuryl

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl

50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)

2,1 mg

Sodu propionian (E281)

2,1 mg

Biała lub kremowa zawiesina.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 L

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których potwierdzono wcześniejsze wystąpienie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

7. PRZECIWWSKAZANIA

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

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

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

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała).

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

Przed leczeniem należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

Zawiesinę doustną należy silnie wstrząsnąć przed użyciem aż do całkowitego rozpuszczenia się osadu. Zawiesina powinna być biała lub kremowa.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie odporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

12. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 73 dni.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i przedłużające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych tej samej klasy oraz używanie za niskich dawek leku, ze względu na błędne oszacowanie wagi ciała zwierząt, może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko wystąpienia kokcydiozy u prosiąt.

Z tego względu zaleca się jednocześnie polepszanie warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby uzyskać maksymalne korzyści zwierzęta powinny być leczone przed pojawianiem się objawów klinicznych np. w okresie prepatentnym

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczna może okazać się dodatkowa terapia wspomagająca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Zanieczyszczoną skórę lub oczy przemyć natychmiast wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza,

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

Trzykrotne przekroczenie dawki leku jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta.

Niezgodności farmaceutyczne

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

15. 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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY ETYKIETO-ULOTKI

Data przedłużenia pozwolenia: 13/07/2020

17. INNE INFORMACJE

Rodzaj i skład opakowania:

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapslem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 100 ml, 250 ml lub 1 L.

Butelka 1 L

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 15 butelek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2380/14

22. Numer serii

Nr serii: