

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ETYKIETO-UŁOTKA**

Butelka z HDPE

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, France

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

Toltrazuryl

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) 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 żółtawa zawiesina doustna

4. Postać farmaceutyczna

Zawiesina doustna

5. Wielkość opakowania

250 ml

1000 ml

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Do zapobiegania objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3–5 dni) w gospodarstwach z potwierdzonym występowaniem kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta 3–5-dniowe)

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Do podania doustnego.

Leczenie indywidualnych zwierząt.

Każdej leczonej świni w 3–5 dniu życia należy podać jedną dawkę 20 mg toltrazurylu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kilogram masy ciała.

Ze względu na małe objętości wymagane do leczenia poszczególnych prosiąt zaleca się stosowanie sprzętu do dozowania o dokładności dawkowania 0,1 ml.

Zawiesinę doustną należy wstrząsnąć przed użyciem.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Leczenie podczas inwazji będzie miało ograniczoną wartość dla poszczególnych prosiąt ze względu na występujące już uszkodzenia jelita cienkiego.

12. Okres(-y) karencji

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 61 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku każdego środka przeciwpasożytniczego, częste i powtarzane stosowanie należących do tej samej klasy środków przeciw pierwotniakom, może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się podanie środka wszystkim zwierzętom w zagrodzie. Środki higieniczne mogą zmniejszyć ryzyko kokcydiozy. W związku z tym zaleca się równoczesne poprawienie warunków higienicznych w dotkniętym obiekcie, w szczególności zmniejszenie wilgotności i poprawę czystości.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, zwierzęta należy poddać leczeniu przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznie zakażenia kokcydiami, w przypadku pojedynczych zwierząt wykazujących objawy biegunki, może być wymagane dodatkowe leczenie wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku rozlania na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, tj. nie występują interakcje w połączeniu z suplementami żelaza.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji u prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu produktu.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

15-04-2021

17. Inne informacje

Wykaz wielkości opakowań:

Butelka 250 ml

Butelka 1000 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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2415/15

22. Numer serii

Nr serii: