

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETA OPAKOWANIA –ULOTKA INFORMACYJNA
Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

**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:
Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla Del Ramassà)
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń
Toltrazuryl

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 2,1 mg

Propionian sodu (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina doustna

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 3–5-dniowe)

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

Leczenie indywidualnych zwierząt.

Każdej świni do leczenia w dniu 3–5 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Leczenie podczas inwazji będzie miało ograniczoną wartość dla indywidualnych prosiąt, ponieważ doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 77 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku każdego środka przeciw pasożytniczego, 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Rozpryski na skórę lub do oczu należy natychmiast zmyć wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

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

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:

Trzykrotne przedawkowanie jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta, bez objawów nietolerancji.

Nie zgodności 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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt – Wydawany z przepisu lekarza- Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer serii:

Termin ważności:

Butelka 250 ml

Butelka 1000 ml