

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

HDPE Бутилки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dozuril 25 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Toltrazuril 25 mg/ml

Прозрачен, безцветен до жълто-зелен разтвор за прилагане във вода за пиене.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L

5 L

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета(ярки и родители на бройлери).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Лечение на кокцидиоза при ярки и родители на бройлери.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Няма.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Добрата хигиена може да намали риска от поява на кокцидиоза. Поради това се препоръчва в допълнение към лечението да се разрешат всички проблеми в стопанството. Птичарниците трябва да се поддържат чисти и сухи.

Препоръчва се третиране на всички птици в стадото.

За постигане на най-добри резултати, лечението трябва да започне преди клиничните признаци на болестта да се проявят в цялото стадо.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Както при всеки антипаразитен агент, честата и повтаряща се употреба на антипротозойни средства с активни субстанции от един и същи клас и недостатъчно дозиране поради подценяване на телесната маса, може да доведе до развитие на резистентност. Важно е да се спазва препоръчителната доза, за да се сведе до минимум рискът от резистентност.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва заедно с фуражни добавки/или други ветеринарни лекарствени продукти, които могат да попречат на ефикасността на продукта, като кокцидиостатици и хистомоноостатици.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да дразни кожата, очите или лигавиците.

Избягвайте контакт с кожата и очите включително контакт ръка-око и ръка-уста.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от синтетични гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Незабавно измийте с вода всички пръски по кожата или очите.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато използвате ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество и/или макрогол 300 трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде вреден за нероденото дете. Бременни жени и жени, които възнамеряват да забременеят, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Птици носачки/заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена по време на размножителния период. Лабораторни изследвания при плъхове и зайци са показали доказателства за репро- и ембриотоксични ефекти. Използвайте само след преценка на съотношението полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Първите признаци на непоносимост, като например намален прием на вода, са наблюдавани при доза 5 пъти по-висока от препоръчаната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Перорално приложение, прилагане във вода за пиене.

Доза: 7 mg toltrazuril/kg телесна маса дневно в продължение на 2 последователни дни, перорално приложение, което съответства на 28 ml от пероралния разтвор на 100 kg телесна маса дневно или 1,4

ml на ветеринарния лекарствен продукт за 1 L вода за пиене, на база количество консумирана вода от 1 L на 5 kg телесна маса.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага непрекъснато в продължение на 48 часа или за период от 8 часа на ден в продължение на 2 последователни дни.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Общото тегло на третираните животни и дневната консумация на вода трябва да бъдат изчислени точно.

Приемът на медикаментозна вода може да варира в зависимост от клиничното състояние на птиците, температурата на околната среда, програмата на осветление, използваната система за поене, възрастта и породата. За да се постигне правилно дозиране е необходимо съответно адаптиране на концентрацията на toltrazuril. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода за пиене.

Медикаментозната вода е годна за употреба в продължение на 24 часа и трябва да се приготвя прясна вода всеки ден.

Разреждания до концентрации над 3:1 000 (3 ml от ветеринарния лекарствен продукт до 1 L вода за пиене) могат да доведат до преципитация. Предварително разреждане и прилагане през дозираща помпа (дозатор) не се препоръчва. За предпочитане е цялото количество да се приготвя в един резервоар.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност.

Срокът на годност отговаря до последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-1843

Размери опаковки

Бутилки по 1 L от HDPE (полиетилен с висока плътност);

Бутилки по 5 L от HDPE (полиетилен с висока плътност).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

04/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, France

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След отваряне използвайте преди...

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР