

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

HDPE flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dozuril 50 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

2. INNHOLDSTOFFER

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

Hvit eller gulaktig suspensjon.

3. PAKNINGSSTØRRELSER

250 ml

1000 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (spedgris, 3-5 dager gamle).

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk

Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse hos nyfødte grisunger (3-5 dager gamle) på gårder med tidligere påvist utbrudd av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis*.

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler :

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan som for andre antiparasittære midler føre til resistensutvikling.

Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiøse. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved fasiliteten, spesielt når det gjelder tørrhet og renslighet.

For å oppnå maksimal effekt, bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatensperioden.

For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiøse hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttebehandling være nødvendig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor toltrazuril bør unngå kontakt med dette preparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Søl på hud eller i øyne vaskes straks av med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente, f.eks det er ingen interaksjon ved samtidig behandling med jerntilskudd.

Overdosering :

Ingen tegn på intoleranse ble observert hos smågriser opptil tre ganger overdose.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

For oral bruk (gis via munnen).

Individuell behandling av dyr.

Hver enkelt gris behandles i perioden 3.-5. levedøgn med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

På grunn av de små volumene som kreves for å behandle individuelle smågriser, anbefales bruk av doseringssprøyte med en dosenøyaktighet på 0,1 ml.

Miksturen skal ristes før bruk.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Opplysninger om korrekt bruk

Kroppsvekt skal bestemmes så nøyaktig som mulig for å sikre at riktig dose administreres.

Behandling ved utbrudd av klinisk koksidiøse vil være av begrenset verdi for de enkelte smågris, fordi skader på tynntarmen da allerede er oppstått.

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

Slakt: 61 døgn

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSTØRRELSER

21-14301

Pakningsstørrelser

Flasker som inneholder 250 ml eller 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten

25.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMASJON

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma France
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

18. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ytterligere informasjon

19. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp {mm/åååå}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.
Etter anbrudd bruk innen...

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}