

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING/BIJSLUITER

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET-BIJSLUITER**HDPE fles****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, Frankrijk

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen

Toltrazuril

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Toltrazuril 25 mg/ml

Helder kleurloze tot geelgroene oplossing

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor gebruik in drinkwater

5. Verpakkingsgrootte

1 L

5 L

6. Indicatie(s)

Behandeling van coccidiose in opfokleghennen en vleeskuikenouderdieren.

7. Contra-indicaties

Geen

8. Bijwerkingen

Geen bekend

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort

Kip (opfokleghennen en fokdieren)

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik

Toediening: oraal, via het drinkwater.

7 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen, oraal, dit komt overeen met 28 ml orale oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 ml diergeneesmiddel per liter drinkwater, gebaseerd op een wateropname van 1 liter per 5 kg lichaamsgewicht.

Dit diergeneesmiddel moet óf continu gedurende 48 uur toegediend worden, óf gedurende een periode van 8 uur per dag gedurende twee opeenvolgende dagen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het totale gewicht van de te behandelen dieren en de dagelijkse wateropname moeten nauwkeurig worden berekend.

De wateropname kan variëren, afhankelijk van met name de klinische conditie, de omgevingstemperatuur, het lichtschema, het gebruikte drinksysteem, de leeftijd en het ras. Als de wateropname meer of minder is dan de bovenstaande standaard, dient de concentratie van het diergeneesmiddel in het drinkwater daarop te worden aangepast.

Gebruik geschikte en correct gekalibreerde doseerapparatuur. Gemedicineerd drinkwater dient de enige bron van drinkwater te zijn.

Het gemedicineerde water is slechts 24 uur bruikbaar en moet elke dag vers worden bereid.

Verdunningen die sterker geconcentreerd zijn dan 3:1000 (3 ml diergeneesmiddel op 1 liter drinkwater) kunnen leiden tot neerslag. Vooroplossing en toediening via een doseerpomp (proportioneerpomp) worden afgeraden. Gebruik bij voorkeur een bulk tank.

12. Wachtijd(en)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket..

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Goede hygiëne kan het risico op coccidiose verminderen. Daarom wordt aangeraden om als aanvulling op de behandeling de eventuele tekortkomingen in het bedrijf aan te pakken. Pluimveestallen moeten schoon en droog worden gehouden.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Voor de beste resultaten dient de behandeling gestart te worden voordat klinische symptomen zich door de hele groep hebben verspreid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals bij elk ander antiparasiticum, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse van werkzame bestanddelen en onderdosering door onderschatting van het levend gewicht leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorkom contact van de huid en de ogen met het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, inclusief synthetisch rubberen handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was spatten direct met water van de huid of uit de ogen.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De eerste signalen van intolerantie zoals verminderde wateropname werden waargenomen bij meer dan 5 maal de aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

September 2021

17. Overige informatie

1-liter-HDPE-flessen en 5-liter-HDPE-cans.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik –Op diergeneeskundig voorschrift

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Na aanbreken gebruiken binnen

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

BE-V422143

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}