

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO – ULOTKA

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

HDPE Butelka, kanister

**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 CT 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Toltrazuryl

3. Zawartość substancji czynnej(-ych) i innych substancji

Toltrazuryl.....25 mg/ml
Klarowny roztwór bezbarwny do żółto-zielonego.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

1 L
5 L

6. Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy wywołanej zakażeniami różnymi gatunkami *Eimeria*:
Kury: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.
Indyki: *E. adenoides* i *E. meleagrimitis*.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków z nadwrażliwością na substancję czynną lub jakąkolwiek 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.

Działania niepożądane można również zgłosić poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury rzeźne i ptaki stad zarodowych), indyki.

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

Podanie doustne w wodzie do picia.

Dawkowanie: 7 mg toltrazurylu na kilogram masy ciała na dobę (= 0,28 ml produktu na kilogram masy ciała na dobę). Leczenie trwa przez dwa kolejne dni.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać przez 2 kolejne dni w systemie ciągłym przez 24 godziny lub pulsacyjnie przez 8-godzin na dobę.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Dawkowanie powinno opierać się na aktualnym, rzeczywistym spożyciu wody do picia przez ptaki, ponieważ różni się ono w zależności od gatunku, wieku, stanu zdrowia i typu użytkowego ptaka oraz w zależności od warunków w pomieszczeniach (np. temperatury otoczenia, programów świetlnych).

W przypadku podawania ciągłego leczenia przez 24 godziny ilość produktu, którą należy zmieszać z wodą do picia dla leczonych ptaków, oblicza się według następującego wzoru:

Ilość produktu wymagana na litr wody do picia:

$$\frac{0,28 \text{ ml produktu / kg masy ciała / dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie spożycie wody (litr) na zwierzę w ciągu 24 godzin}} = x \text{ ml produktu na litr wody do picia}$$

Ilość produktu wymagana w ciągu doby (24 godziny):

Obliczoną ilość (x ml produktu na litr) należy pomnożyć przez łączne spożycie wody do picia (l) w ciągu doby (24 godz.).

W przypadku podawania produktu przez 8-godzin na dobę, ilość produktu, którą należy zmieszać z wodą do picia dla leczonych ptaków, oblicza się według następującego wzoru:

Ilość produktu wymagana na litr wody do picia:

$$\frac{0,28 \text{ ml produktu / kg masy ciała / dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie spożycie wody (litr) na zwierzę w ciągu 8 godzin}} = y \text{ ml produktu na litr wody do picia}$$

Ilość produktu wymagana do 8-godzinnego okresu leczenia na dobę:

Obliczoną ilość (y ml produktu na litr) należy pomnożyć przez łączne spożycie wody (l) w ciągu 8 godzin.

Odpowiednią ilość produktu należy codziennie dodawać do wody do picia, jednocześnie mieszając.

Aby wszystkie ptaki piły wodę równomiernie, należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca przy poidle. W czasie leczenia ptaki z wolnego wybiegu należy utrzymywać w zamkniętych pomieszczeniach.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu produktu w dawkach subterapeutycznych, szczególnie jeśli może to prowadzić do lekooporności.

Stężenia przekraczające 3:1000 (3 ml produktu w 1 litrze wody do picia) mogą powodować wytrącanie się produktu. Nie zaleca się wstępnego rozcieńczania produktu i podawania za pomocą pompy dozującej (dozownika). Preferowane jest stosowanie pojemnika zbiorczego.

12. Okres(y) karencji

Okres(y) karencji:

Tkanki jadalne: 16 dni.

Nie stosować u młodych kur rzeźnych po 15. tygodniu życia.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego podczas leczenia zaleca się zwracać uwagę na higienę w budynkach zamkniętych, szczególnie pod względem ogólnej czystości i redukcji wilgoci.

Zaleca się leczenie wszystkich osobników w zagrodzie. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenie należy rozpocząć, zanim objawy kliniczne choroby rozprzestrzenia się na całe stado.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych, zawierających substancję czynną z tej samej klasy, bądź stosowanie zbyt małych dawek z powodu niedoszacowania masy ciała może prowadzić do lekooporności. Aby ograniczyć ryzyko lekooporności, należy stosować zalecane dawki.

Produktu nie należy stosować z dodatkami paszowymi lub innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, które mogą wpłynąć na jego skuteczność, takimi jak kokcydiostatyki i histomonostatyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może podrażniać skórę, oczy i błony śluzowe.

Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem, w tym kontaktu z produktem oczu i ust za pośrednictwem rąk.

Podczas stosowania produktu należy nosić odzież ochronną, w tym rękawice z gumy syntetycznej.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast przemyć wodą.

Podczas używania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić tytoniu.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na makrogl 300 powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może być szkodliwy dla płodu. Kobiety w ciąży i kobiety planujące zajść w ciążę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nieśność/płodność

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały negatywny wpływ na rozrodczość i działanie embriotoksyczne. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U indyków jednoczesne leczenie antybiotykami może prowadzić do zmniejszenia spożycia wody.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne:

Zmniejszone spożycie wody może być pierwszym objawem przedawkowania. Obserwuje się to przy dawkach przekraczających 5-krotnie dawkę zalecaną.

Główne 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 etykiety-ulotki

03/2021

17. Inne informacje

Butelki HDPE 1 litr

Kanistry HDPE 5 litrów

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 (EXP) << >>

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

21. Numer(y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

3007/20

22. Numer serii

Nr serii << >>