

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETOWLOTKA

Butelka z HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub żółtawa zawiesina doustna.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

1000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta 3–5-dniowe).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku każdego produktu przeciwpasożytniczego, częste i powtarzane stosowanie należących do tej samej klasy produktów przeciw pierwotniakom, może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się podanie produktu 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.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, zwierzęta należy poddać leczeniu przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznie zakażenia kokcydiami, w przypadku pojedynczych zwierząt wykazujących objawy biegunki, może być wymagane dodatkowe leczenie wspomagające.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku rozlania na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane, tj. nie występują interakcje w połączeniu z suplementami żelaza.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji u prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania.

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222, Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Leczenie indywidualnych zwierząt.

Każdej leczonej świni w 3–5 dniu 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.
Zawieszinę doustną należy wstrząsnąć przed użyciem.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Leczenie podczas inwazji będzie miało ograniczoną wartość dla poszczególnych prosiąt ze względu na występujące już uszkodzenia jelita cienkiego.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 61 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2415/15

Wielkości opakowań

Butelka 250 ml

Butelka 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France S.A.S.

23, Rue du Prieuré

Saint-Herblon

44150 Vair-sur-Loire

Francja

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

PL – 60 792 Poznań

Tel.: +48 516 052 508

PhV@dopharma.pl

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

21. NUMER SERII

Lot