

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Zorabel vet 50 mg/ml oral suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller :

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E 211)	2.1 mg
Natriumpropionat (E 281)	2.1 mg
Natriumdocusat	
Simetikon emulsion	
Bentonit	
Citronsyra, vattenfri	
Xantangummi	
Propylenglykol	
Renat vatten	

Vit eller gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (spädgris, 3-5 dagar gamla).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos spädgrisar (3-5 dagar gamla) i besättningar där koccidios orsakad av *Isospora suis* tidigare konstaterats.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Frekvent och upprepad användning av de antiprotozoiska medel i samma grupp av aktiva substanser och underdosering, som kan vara på grund av underskattning av kroppsvikten, kan, i likhet med alla antiparasitiska medel, leda till utveckling av resistens.

Det rekommenderas att behandla alla spädgrisar i en kull.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidios hos grisar. Det rekommenderas därför att samtidigt förbättra hygien i lokalerna, särskilt med avseende på torrhet och renhet.

För att uppnå maximal nytta, bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. i prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion, hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödande behandling komma att behövas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot toltrazuril eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig exponering, skölj omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

Ät inte, drick inte och rök inte medan du använder läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Ingen känd.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända, det förekommer t.ex. inga interaktioner när läkemedlet kombineras med järnsupplement.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Individuell behandling.

Varje spädgris behandlas med en engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt under 3:e – 5:e levnadsdygnet, vilket motsvarar 0,4 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

På grund av de små volymerna som krävs för att behandla enskilda spädgrisar rekommenderas användning av doseringsutrustning med en dosnoggrannhet på 0,1 ml.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den orala suspensionen måste skakas väl före användning tills fullständig resuspension. Suspensionen ska vara vit eller gulaktig.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Tre gånger normaldosen tolereras väl hos friska spädgrisar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 73 dagar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP51AJ01

4.2 Farmakodynamik

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arten *Isospora*. Toltrazuril är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen är koccidiocid, vilket innebär att alla stadier avdödas.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på $\geq 70\%$. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca. 3 dagar. Utsöndring sker huvudsakligen via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Detta läkemedel är förpackat i flaskor av högdensitetspolyeten à 100 ml, 250 ml eller 1 L, med ett förseglat skruvlock av högdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlek:

- Flaska med 1 L.
- Kartong med en 100 ml flaska.
- Kartong med en 250 ml flaska.
- Kartong med 15 st 250 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48577

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-11-28

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).