

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

HDPE flaske

1. Navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse, samt på tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis de er forskjellige

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Representant:

Salfarm Scandinavia A/S
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf. +47 902 97 102
Mail: norge@salfarm.com

2. Veterinærpreparatets navn

Dozuril 50 mg/ml mikstur, suspensjon til gris
toltrazuril

3. Deklarasjon av virkestoff(er) og hjelpestoff(er)

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.

4. Legemiddelform

Mikstur, suspensjon.

5. Pakningsstørrelse

250 ml

1000 ml

6. Indikasjon(er)

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

7. Kontraindikasjoner

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

8. Bivirkninger

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også de som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

9. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgris, 3-5 dager gamle)

10. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til peroral administrering (gis i 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 smågris, anbefales bruk av doseringssprøyte med en dosenøyaktighet på 0,1 ml.

Miksturen skal ristes før bruk.

11. Opplysninger om korrekt bruk

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

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

12. Tilbakeholdelsestid(er)

Tilbakeholdelsestid(er):

Slakt: 61 døgn

13. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

14. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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 koksidiose. 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 koksidiose hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttebehandling være nødvendig.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene 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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

15. Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

16. Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

09.08.2023

17. Ytterligere informasjon

Pakningsstørrelser: Flasker som inneholder 250 ml eller 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

18. Teksten “Til dyr” og eventuelle vilkår eller begrensning med hensyn til utlevering og bruk, hvis relevant
--

Til dyr. Reseptpliktig.

19. Teksten “Oppbevares utilgjengelig for barn”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

20. Utløpsdato

Utløpsdato

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.
Etter anbrudd, brukes innen _/_

21. Markedsføringstillatelsesnummer(-numre)
--

21-14301

22. Tilvirkerens produksjonsnummer

Batch