

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

HDPE lahev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dozuril 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Bílá nebo nažloutlá suspenze

3. VELIKOST BALENÍ

250 ml

1000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (selata ve stáří 3-5 dní).

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy vyvolané *Cystoisospora suis*.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjemem může vyžadovat podpůrnou terapii.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Nejsou známy interakce v kombinaci s doplňky obsahující železo.

Předávkování:

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno selaty bez příznaků intolerance.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Individuální ošetření zvířat.

Každé sele by mělo být ošetřeno 3.-5. den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg

toltrazurilu/kg ž.hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž.hm.
Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Perorální suspenze se musí před podáním protřepat.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Pro zajištění podání odpovídající dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso: 61 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/007/22-C

Velikosti balení

Lahve o objemu 250 nebo 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY**Datum poslední revize etikety**

12/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE**Kontaktní údaje**Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

18. DALŠÍ INFORMACE**Další informace****19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. otevření spotřebujte do _ / _

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}