

OZNAČENÍ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

etiketa-příbalová informace lahev 1 l

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum 50 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Bílá nebo krémová suspenze.

3. VELIKOST BALENÍ

1 l

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 (ve stáří 3-5 dnů) v chovech s potvrzeným dřívějším výskytem kokcidiózy vyvolaných *Isospora suis*.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a dlouhodobé užívání antiprotozoik ze stejné skupiny jako léčivá látka, tak poddávkování pro nesprávný odhad živé hmotnosti, vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna selata ve vrhu.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, udržovat zvířata v suchu a čistotě.

Aby bylo dosaženo maximálního přínosu, měly by být zvířata ošetřeny před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

K zmírnění průběhu již diagnostikované klinické kokcidiální infekce může být vyžadována aditivní podpůrná léčba jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky infekčního průjmu. Léčba již probíhajícího onemocnění může mít u jednotlivých selat omezený účinek, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

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

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

Předávkování:

Trojnásobné předávkování je zdravými prasaty dobře snášeno.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Nelze použít.

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 držitel rozhodnutí o registraci místní zástupce 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 56a
621 00 Brno
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.

K individuální léčbě zvířat.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Každé sele by mělo být léčeno ve stáří 3-5 dnů jednorázovou perorální dávkou 20 mg tottrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Vzhledem k malým objemům potřebným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovací zařízení s přesností dávkování 0,1 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Perorální suspenze musí být před použitím dobře protřepána až do úplného rozpuštění. Suspenze by měla být bílá nebo krémová.

Léčba již probíhajícího onemocnění může mít u jednotlivých selat omezený účinek, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: 73 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. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/018/14-C

Velikosti balení

- Lahev o obsahu 1 l
- Lahev o obsahu 100 ml v papírové krabičce
- Lahev o obsahu 250 ml v papírové krabičce
- 15 lahví o obsahu 250 ml v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Září 2023

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U
Pol. Ind. El Segre, p.409-410
25191 Lleida
Španělsko

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

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 53, 602 00 Brno, Česká republika
tel.: +420 541 212 183

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Po 1. otevření spotřebujte do:...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

