

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****HDPE fles****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dozuril 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of gelige orale suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1000 ml**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**Ter voorkoming van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Zoals bij alle antiparasitaire middelen, kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoa van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Het wordt daarom aangeraden om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden op het betreffende bedrijf te verbeteren, met name dient het droog en schoon te zijn.

Om maximaal effect te verkrijgen, dienen de dieren te worden behandeld vóór het verwachte begin van klinische symptomen, d.w.z. in de prepatentperiode.

Om het verloop van een aanwezige klinische coccidiose-infectie te wijzigen, kan bij individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen, aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel

Was iedere spat op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was de handen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend, er is bijvoorbeeld geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering:

Er werden geen symptomen van intolerantie waargenomen bij biggen tot een drievoudige overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Individuele behandeling van dieren.

Elke big behandelen tussen levensdag 3 en 5, met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Gezien de lage doseervolumes per individuele big, wordt het gebruik van doseerapparatuur met een graduatie van 0,1 ml aanbevolen.

De suspensie voor oraal gebruik schudden voor gebruik.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het lichaamsgewicht van de dieren dient nauwkeurig te worden bepaald vóór toediening.
Behandeling tijdens een uitbraak kan voor een individuele big minder waarde hebben, omdat de schade aan de dunne darm al heeft plaatsgevonden.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 61 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Verpakkingsgrootten

- Fles van 250 ml
- Fles van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

18. OVERIGE INFORMATIE**Overige informatie****19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Na openen, te gebruiken tot:

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}