

6. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Zorabel, oral suspension

0. D.SP.NR.
28575

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Zorabel

Lægemiddelform: Oral suspension
Styrke(r): 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Ducosatnatrium	
Simeticon emulsion	
Bentonit	
Citronsyre, vandfri	
Xanthangummi	
Propylenglycol	
Renset vand	

Hvid eller cremefarvet suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegrise, 3-5 dage gamle).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage) i besætninger med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

Det anbefales at behandle alle pattegrise i et kuld.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose hos svin. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske forhold i lokaliteterne, især med hensyn til tørhed og renhed.

For at opnå den største effekt, bør dyr behandles inden det forventede udbrud af kliniske symptomer, det vil sige i den præpatante fase.

Yderligere støttebehandling kan være nødvendig for at ændre forløbet af en eksisterende klinisk coccidie infektion hos dyr, som allerede viser symptomer på diarré.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for toltrazuril eller et af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå hud- og øjenkontakt med lægemidlet.

Ethvert sprøjt på huden eller i øjnene afvaskes øjeblikkeligt med vand.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under anvendelse af lægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den

nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. Der er f.eks. ingen interaktion i kombination med jerntilskud.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Individuel behandling af dyr.

Hver pattegris behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg. kropsvægt, svarende til 0,4 ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt.

Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den orale suspension skal omrystes grundigt før brug indtil fuldstændig resuspension.

Suspensionen skal være hvid eller cremefarvet.

Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte pattegris, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En tredobbelt overdosis tåles godt af raske pattegrise.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 73 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP 51 AJ 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Toltrazuril er et triazinonderivat som virker mod coccidia af slægten *Isospora*. Toltrazuril virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidia i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgift optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på $\geq 70\%$.

Hovedmetabolitten udgøres af toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Dette veterinærlægemiddel er pakket i HDPE 100 ml, 250 ml eller 1 L flasker med et forseglet HDPE låg.

Pakningsstørrelse:

- Flaske á 1 L.
- Kartonæske med 1 flaske á 100 ml.
- Kartonæske med 1 flaske á 250 ml.
- Kartonæske med 15 flasker á 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetpharma Animal Health, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51618

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

29. oktober 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.