

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Zorabel vet 50 mg/ml, oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller: Toltrazuril 50 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

250 ml

15 x 250 ml

4. DJURSLAG

Svin (spädgris, 3-5 dagar gamla)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning

Skaka väl före användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 73 dagar

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom: 3 månader

Öppnad förpackning ska användas senast:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 48577

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
FLASKA**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Zorabel vet 50 mg/ml, oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller: Toltrazuril 50 mg

3. DJURSLAG

Svin (spädgris, 3-5 dagar gamla)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning
Skaka väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 73 dagar

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom: 3 månader
Öppnad förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**ETIKETT FLASKA 1 L****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Zorabel vet 50 mg/ml, oral suspension för svin

2. SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Vit eller gulaktig suspension.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 l

4. DJURSLAG

Svin (spädgris, 3-5 dagar gamla)

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**Användningsområden**

Förebyggande av tecken på koccidios (diarré orsakad av koccidier) hos spädgrisar (3-5 dagar gamla) i besättningar där koccidios orsakad av *Isospora suis* tidigare konstaterats.

6. KONTRAINDIKATIONER**Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**Särskilda varningar**Särskilda varningar:

Som med alla antiparasitmedel, kan frekvent och upprepad användning av de antiprotozoiska medel i samma grupp av aktiva substanser och underdosering (som kan orsakas av underskattning av kroppsvikten) leda till utveckling av resistens.

Det rekommenderas att behandla alla spädgrisar i en kull.

Hygieniska åtgärder kan minska risken för koccidiosis hos grisar. Det rekommenderas därför att samtidigt förbättra hygien i lokalerna, särskilt med avseende på torrhet och renhet.

För att uppnå maximal nytta, bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. i prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion, hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödande behandling komma att behövas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot toltrazuril eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig exponering, skölj omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

Ät inte, drick inte och rök inte medan du använder läkemedlet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända, det förekommer t.ex. inga interaktioner när läkemedlet kombineras med järnsupplement.

Överdoser:

Tre gånger normaldosen tolereras väl hos friska spädgrisar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Individuell behandling.

Varje spädgris behandlas med en engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt under 3:e – 5:e levnadsdygnet, vilket motsvarar 0,4 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

På grund av de små volymerna som krävs för att behandla enskilda spädgrisar rekommenderas användning av doseringsutrustning med en dosnoggrannhet på 0,1 ml. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Den orala suspensionen måste skakas väl före användning tills fullständig resuspension. Suspensionen ska vara vit eller gulaktig.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 73 dagar.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEKAR
--

MTnr: 48577

Förpackningsgrörlekar

Flaska à 1 l

Kartong med 1 flaska à 100 ml.

Kartong med 1 flaska à 250 ml.

Kartong med 15 flaskor à 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsgrörlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGRÖRFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsgrörformationen senast ändrades

06/2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktgrörbas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsgrö:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P. 409-410

25191 Lleida

Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

Danmark

Tel: +45 4848 4317

För ytterligare uppglysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

18. ÖVRIG INFORMATION

Övrig information

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom: 3 månader

Öppnad förpackning ska användas senast:...

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}