

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

бутилка HDPE

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dozuril 50 mg/ml, перорална суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Toltrazuril 50 mg

Помощни вещества

натриев бензоат (E211) 2.1 mg

натриев пропионат (E281) 2.1 mg

Бяла до жълтеникава перорална суспензия.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

1000 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасенца – 3 до 5 дневна възраст).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (3 до 5 дневна възраст) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Като с всички противопаразитни средства, повтарящата се и честа употреба на антипротозойни продукти от един клас може да доведе до развитие на резистентност.

Препоръчва се да се третира всички прасенца от прасилото.

Добрата хигиена може да намали риска от поява на кокцидиоза. Затова е препоръчително успоредно с третирането да се подобрят условията и хигиената в засегнатото стопанство, особено сухотата и чистотата на помещението.

За да се постигне максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната проява на клинични симптоми, т.е. в препатентният период.

За повлияване на протичането на вече появила се кокцидиоза с клинични признаци, животните, показали признаци на диария може да се нуждаят от допълнителна поддържаща терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към toltrazuril трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Незабавно измийте с вода всички пръски по кожата или очите.

Не трябва да се консумират храна, напитки и не трябва да се пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. Няма взаимодействие с желязосъдържащи продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при прасенца при дози до 3 пъти по-високи от препоръчаната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Перорално приложение.

Третира се индивидуално всяко животно.

Всяко прасенце трябва да бъде третирано на 3-5 дневна възраст с единична доза от 20 mg толтразурил на kg т.м., отговарящо на 0.4 ml перорална суспензия на kg т.м. Поради малкото количество, необходимо за третиране на всяко прасенце, се препоръчва използването на оборудване за дозиране с точност на доза от 0,1 ml.

Перораланата суспензия трябва да се разклати преди употреба.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Телесната маса на животните трябва да се определи точно, преди началото на прилагането. Третирането при избухнало заболяване няма да има желания ефект, поради настъпилите вече нарушения в тънките черва.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 61 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ
--

0022-3115

Размери опаковки

бутилки по 250 ml и 1000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

21/10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Нидерландия

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Франция

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Нидерландия

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

След отваряне използвайте преди...

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV