

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –
ETYKIETO-ULOTKA**

Butelki HDPE

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Francja

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dozuril 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur
Toltrazuryl

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Toltrazuryl.....25 mg/ml
Klarowny roztwór bezbarwny do żółto-zielonego.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 L
5 L

6. WSKAZANIE(-A) LECZNICZE

Leczenie kokcydiozy u młodych kur rzeźnych i ptaków stad zarodowych.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (młode kury rzeźne i ptaki stad zarodowych).

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustnie w wodzie do picia.

7 mg na kilogram masy ciała na dobę przez 2 kolejne dni, doustnie, co odpowiada 28 ml roztworu doustnego na 100 kg masy ciała na dobę lub 1,4 ml produktu na litr wody do picia na podstawie spożycia wody do picia wynoszącego 1 litr na 5 kg masy ciała.

Ten produkt leczniczy należy podawać nieprzerwanie w ciągu 48 godzin lub w ciągu jednego 8-godzinnego okresu na dobę przez 2 kolejne dni.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Konieczne jest dokładne obliczenie całkowitej masy ciała leczonych zwierząt i dziennego spożycia wody.

Spożycie wody może różnić się w zależności szczególnie od stanu podstawowego, temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Jeżeli spożycie wody jest większe lub mniejsze niż podane powyżej wartości standardowe, należy odpowiednio skorygować stężenie produktu leczniczego w wodzie do picia.

Należy stosować właściwe i prawidłowo skalibrowane urządzenia dozujące. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia.

Woda zawierająca produkt leczniczy nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny. Należy codziennie przygotowywać świeżą porcję.

Stężenia przekraczające 3:1000 (3 ml produktu w 1 litrze wody do picia) mogą powodować wytrącanie się produktu. Nie zaleca się wstępnego rozcieńczania i podawania za pomocą pompy dozującej (dozownika). Preferowane jest stosowanie pojemnika zbiorczego.

12. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 16 dni.

Jaja: produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego powodu zaleca się naprawianie wszelkich braków dotyczących hodowli, niezależnie od leczenia. Kurniki należy utrzymywać w stanie czystym i suchym.

Zaleca się leczenie wszystkich osobników w grupie.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenie należy rozpoczynać, zanim objawy kliniczne choroby rozprzestrzenia się na całą grupę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpasożytniczych, częste stosowanie preparatów przeciwpierwotniakowych z tej samej grupy, bądź stosowanie zbyt małych dawek z powodu niedoszacowania żywej wagi, może prowadzić do lekooporności. Aby ograniczyć ryzyko lekooporności, należy stosować zalecane dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem.

Przy stosowaniu produktu należy nosić odzież ochronną, w tym rękawice z gumy syntetycznej.

W przypadku rozlania produktu na skórę lub oczy należy je natychmiast przemyć wodą.

Po użyciu produktu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas używania produktu nie należy jeść, pić ani palić tytoniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Pierwsze objawy nietolerancji, takie jak zmniejszone spożycie wody, obserwowano przy dawkach przekraczających 5-krotnie dawkę zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY ETYKIETO-ULOTKI
--

17. INNE INFORMACJE

Butelki HDPE 1 litr

Butelkiki HDPE 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. NAPIS “WYŁACZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STAOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY
--

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS “PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności(EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

21. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2212/12

22. NUMER SERII

Nr serii: {numer}