

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

Dozuril 50 mg/ml oral suspension till 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

250 ml

1000 ml**4. DJURSLAG**

Svin (spädgris 3-5 dagar gamla).

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**Användningsområden**Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos spädgris (3-5 dagar gamla) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*.**6. KONTRAINDIKATIONER****Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

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

Frekvent och upprepad användning av protozomedel från samma grupp kan, liksom för övriga antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens.

Alla djur inom samma besättning bör behandlas. Hygieniska åtgärder kan reducera risken för koccidiosis. Därför rekommenderas samtidigt att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras, särskilt vad gäller fuktighet 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 understödjande behandling komma att behövas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot toltrazuril bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med läkemedlet.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

Undvik att äta, dricka eller röka när du använder läkemedlet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända. I svin förekommer inga interaktioner när läkemedlet kombineras med järntillskott.

Överdoser:

En trefaldig överdos tolereras väl av spädgrisar utan tecken på intolerans.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska 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 på denna förpackning, 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 på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Individuell djurbehandling.

Varje spädgris som ska behandlas under 3:e-5:e levnadsdygnet, ges en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Den orala suspensionen måste omskakas före användning.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 61 dygn.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

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 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 FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 62528

Förpackningsstorlekar

Flaskor på 250 eller 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGINFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades
2024-09-30

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

17. KONTAKTUPPGIFTER**Kontaktuppgifter**Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer, Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29 C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

18. ÖVRIG INFORMATION**Övrig information****19. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.
Öppnad förpackning ska användas senast _/_

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}