OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

HDPE flaster

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dozuril 25 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand

2. SAMMENSÆTNING

Toltrazuril 25 mg/ml

Klar farveløs til gul grøn opløsning til anvendelse i drikkevand.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 L
5 L

4. DYREARTER

Høns (hønekyllinger og avlshøns).

5. INDIKATION(ER)

Indikation(er)

Behandling af coccidiose hos hønniker og avlshøns.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Ingen.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:
God hygiejne kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor, at der foruden behandlinger skal tages hånd om eventuelle problemer eller mangler i husdyrbruget. Fjærkræhuse skal holdes rene og tørre. Det anbefales, at alle dyr i gruppen bliver behandlet.
For at opnå de bedste resultater, bør behandlingen påbegyndes, før de kliniske tegn på sygdommen har spredt sig i hele gruppen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse i den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til

resistensudvikling. Det er vigtigt at holde sig til den anbefalede dosis for at minimere risikoen for resistens.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes sammen med fodertilsætningsstoffer/eller andre veterinærlægemidler, der kan forstyrre produktets virkning, såsom 'coccidiostatika' og 'histomonostatika'.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for hud, øjne eller slimhinder.
Undgå kontakt med huden og øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt og hånd-til-mund-kontakt.
Brug beskyttelsestøj, herunder handsker af syntetisk gummi ved håndtering af veterinærlægemiddel.
Vask omgående eventuelt stænk på huden eller i øjnene med vand.
Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelse af produktet.
Vask hænder efter brug.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.
Ved overfølsomhed over for det aktive stof og/eller macrogol 300 bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Veterinærlægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn. Gravide kvinder og kvinder, der planlægger at blive gravide, bør undgå kontakt med veterinærlægemiddel.

Æglæggende fugle/Fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under yngleperiode er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret reproduktions- og embryotoksiske virkninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Overdosis:
De første tegn på intolerance så som nedsat indtagelse af vand blev observeret efter 5 gange den anbefalede dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indgivelse: Til anvendelse i drikkevand (oral).

Dosering: 7 mg toltrazuril pr. kg vægt dagligt i 2 på hinanden følgende dage, oralt. Dette svarer til 28 ml oral opløsning pr. 100 kg vægt dagligt eller 1,4 ml af veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand, baseret på et vandforbrug på 1 liter pr. 5 kg vægt.
Dette veterinærlægemiddel skal indgives kontinuerligt i løbet af 48 timer eller i en 8 timers periode pr. dag i 2 på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oplysninger om korrekt administration

Den samlede vægt af de dyr der skal behandles og det daglige vandforbrug skal beregnes nøjagtigt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand, temperaturen i omgivelserne, belysningsprogrammet, det anvendte drikkevandssystem, alderen og racen. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af toltrazuril i overensstemmelse hermed.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret målesudstyr. Det medicinerede drikkevand skal være den eneste drikkevandskilde.
Det medicinerede drikkevand må kun bruges i maksimalt 24 timer og det skal tilberedes friskt hver dag.
Fortyndinger med en højere koncentration end 3:1.000 (3 ml veterinærlægemiddel pr. 1 liter drikkevand) kan medføre bundfældning. Præfortynding og administration gennem en doseringspumpe (proportioner) anbefales ikke. Det anbefales at bruge en tank.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid

Slagtning: 16 dage.
Æg: Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller har til hensigt at producere æg til konsum. Må ikke anvendes inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MT nr: 48643

Pakningsstørrelser
1 liter HDPE-flasker.
5 liter HDPE-flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

1. november 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31 162 582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Dopharma France
23, rue du Prieuré
Saint Herblon
FR-44150 Vair sur Loire

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tel: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

18. ANDRE OPLYSNINGER

Vnr: 56 88 05

19. TEKSTEN ”KUN TIL DYR”

Til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud/åbning anvendes veterinærlægemidlet inden …
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}