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

Polyetylen flasker

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dozuril 50 mg/ml oral suspension til svin

2. SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:	
Toltrazuril	50 mg
Hjælpestoffer:	
Natriumbenzoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg

Hvid eller gullig suspension

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 ml

1000 ml

4. DYREARTER

Til svin (pattegrise 3-5 dage gamle).

5. INDIKATION(ER)

Indikation(er)
Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage gamle) i besætninger med diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Cystoisospora suis*.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Som ved alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra den samme gruppe medføre udvikling af resistens.
Det anbefales at behandle alle dyr i gruppen.
Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske tilstande i de pågældende faciliteter, specielt tørhed og renlighed.
For at opnå de bedste resultater, bør behandlingen påbegyndes i præpatensperioden (før kliniske tegn på sygdom observeres).
Supplerende behandling kan være nødvendig for at ændre forløbet af en eksisterende klinisk coccidieinfektion hos dyr, som viser symptomer på diarré.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for toltrazuril bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå at huden og øjnene kommer i kontakt med veterinærlægemiddel.
Eventuelt sprøjt på huden eller i øjnene skal skylles omgående med vand.
Vask hænder efter brug.
Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelse af veterinærlægemiddel.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen kendte, f.eks. er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

Overdosis:
Der blev ikke observeret tegn på intolerance hos smågrise ved op til tredobbelt overdosis.

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

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
Til oral administration.
Individuel behandling.

Hver gris behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg. kropsvægt, svarende til 0,4 ml oral suspension pr. kg kropsvægt.
Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Den orale suspension skal omrystes før brug.

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
Vægten af dyrene bør bestemmes nøjagtigt inden indgivelse.
Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte gris, da skader på tyndtarmen allerede er sket.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 61 dage.

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.

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: 51693

Pakningsstørrelser
Flaske indeholdende 250 ml
Flaske indeholdende 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

28.01.2025

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

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

18. ANDRE OPLYSNINGER

Andre oplysninger

19. TEKSTEN ”KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden …

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}