

Dozuril 50 mg/ml

Oral suspension til svin

(DK)

Toltrazuril 50 mg/ml

Tilbageholdelsestid

Slagtning: 61 dage

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder. Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

MTnr: 51693 (DK)

Kun til dyr.

Dopharma Research B.V.

Oral suspension till svin

(SE)

Toltrazuril 50 mg/ml

Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 61 dygn

Läs bipacksedeln före användning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader. Öppnad förpackning ska användas senast:

MTnr: 62528 (SE)

För djur.

Vnr 51 71 99 **250 ml**

Mikstur, suspensjon til gris

(NO)

Toltrazuril 50,0 mg/ml

Tilbakeholdelsestid

Slakt: 61 døgn

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.
Etter anbrudd bruk innen:

MTnr: 21-14301 (NO)

Til dyr.

Dopharma

Lot:
Exp.:

Nummering

DM

F02213291-1
F99998759-1

GTIN: 08714377385104



DK Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Dozuril 50 mg/ml Oral suspension til svin

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Hvid eller gullig suspension.

Dyrearter

Til svin (pattegrise 3 - 5 dage gamle).

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Som ved alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozoimidier 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 tredobbeltdosis.

Væsentlige uforlideligheder

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

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

Dosering for hver dyreart, administrationsvej 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 doseringsprøjte 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.

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.

Tilbageholdelsestid

Slagtning: 61 dage

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. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

MTnr: 51693 (DK)

Kun til dyr.

Pakningsstørrelser

Flaske indeholdende 250 ml.

Flaske indeholdende 1 000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

SE Dozuril 50 mg/ml Oral suspension till svin

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Vit eller gulaktig suspension.

Djurslag

Svin (spädgris 3 - 5 dagar gamla).

Användningsområden

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

Kontraindikationer

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

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 koccidios. 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 understödande 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.

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 kontaktoppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket - Box 26 - 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

Dosering for varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

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 doseringspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används. Den orala suspensionen måste omskakas före användning.

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.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 61 dygn

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Särskilda anvisningar för destruktions

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.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

MTnr: 62528 (SE)

För djur.

Förpackningsstorlekar

Flaskor på 250 eller 1 000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2024-09-30

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

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera

misstänkta biverkningar

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29 C - 2. Vån

254 67 Helsingborg - SE

Tel: +46 (0)767 834 810

scan@salfarm.com



Dozuril 50 mg/ml Mikstur suspension til gris

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Hvit eller gulaktig suspensjon.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgris, 3 - 5 dager gamle).

Indikasjoner for bruk

Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse hos nyfødte grisunger (3 - 5 dager gamle) på gårder med tidligere påvist utbrudd av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis*.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotosomidler fra samme klasse kan som for andre antiparasittære midler føre til resistensutvikling. Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning. Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiøse. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved fasiliteten, spesielt når det gjelder tørrhet og renslighet. For å oppnå maksimal effekt, bør dyrene behandles for forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatensperioden. For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiøse hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttebehandling være nødvendig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor toltrazuril bør unngå kontakt med dette preparatet. Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Søl på hud eller i øyne vaskes straks av med vann. Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente, f.eks det er ingen interaksjon ved samtidig behandling med jertilskudd.

Overdosering

Ingen tegn på intoleranse ble observert hos smågriser opptil tre ganger overdose.

Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte

For oral bruk (gis via munnen).

Individuell behandling av dyr.

Hver enkelt gris behandles i perioden 3. - 5. levedøgn med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml miksture pr. kg kroppsvekt. På grunn av de små volumene som kreves for å behandle individuelle smågriser, anbefales bruk av doseringssprøyte med en dosenøyaktighet på 0,1 ml. Miksturen skal ristes før bruk.

Opplysninger om korrekt bruk

Kroppsvekt skal bestemmes så nøyaktig som mulig for å sikre at riktig dose administreres. Behandling ved utbrudd av klinisk koksidiøse vil være av begrenset verdi for de enkelte smågriser, fordi skader på tynntarmen da allerede er oppstått.

Tilbakeholdelsestider

Slakt: 61 døgn

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

MTnr: 21-14301 (NO)

Til dyr.

Pakningsstørrelser

Flasker som inneholder 250 ml eller 1 000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Dato for siste oppdatering av etiketten

25.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere

mistenkte bivirkninger

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4 - N-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

norge@salfarm.com

F9998759-1