

ZORABEL

50 mg/ml

Oral suspension

Toltrazuril

SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril.....50 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211).....2,1 mg

Natriumpropionat (E281).....2,1 mg

Hvid eller cremefarvet suspension.

DYREARTER

Svin (pattegrise, 3-5 dage gamle).

INDIKATION(ER)

Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage) i besætninger med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Hyppig og gentagen brug af antiprotozoimidler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

Det anbefales at behandle alle pattegrise i et kuld.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose hos svin. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske forhold i lokaliteterne, især med hensyn til tørhed og renhed.

For at opnå den største effekt, bør dyr behandles inden det forventede udbrud af kliniske symptomer, det vil sige i den præpatante fase.

Yderligere støttebehandling kan være

nødvendig for at ændre forløbet af en eksisterende klinisk coccidie infektion hos dyr, som allerede viser symptomer på diarré.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for toltrazuril eller et af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå hud- og øjenkontakt med lægemidlet. Ethvert sprøjt på huden eller i øjnene afvaskes øjeblikkeligt med vand.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under anvendelse af lægemidlet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. Der er f.eks. ingen interaktion i kombination med jerntilskud.

Overdosis:

En tredobbelt overdosis tåles godt af raske pattegrise.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel 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: www.meldenbivirkning.dk

DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Til oral anvendelse.

Individuel behandling af dyr.

Hver pattegris 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.
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

Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges en mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.
For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Den orale suspension skal omrystes grundigt før brug indtil fuldstændig resuspension. Suspensionen skal være hvid eller cremefarvet. Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte pattegris, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 73 dage.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

KLASSIFICERING AF

VETERINÆRLÆGEMIDLER

Receptpligtigt veterinærlægemiddel.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Pakningsstørrelse:

- Flaske á 1 L
- Kartonæske med 1 flaske á 100 ml
- Kartonæske med 1 flaske á 250 ml
- Kartonæske med 15 flasker á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

6. november 2023

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

KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Vetpharma Animal Health, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, P.409-410

25191 L1eida

Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Tel.: +45 4848 4317

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.