

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cocciklass 50 mg/ml zawiesina doustna

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl..... 50 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)..... 2,1 mg

Sodu propionian (E281) 2,1 mg

Biała lub kremowa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których potwierdzono wcześniejsze wystąpienie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy substancji czynnych i stosowanie zbyt małej dawki z powodu niedoszacowania wagi ciała może spowodować rozwój oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Poprawa warunków higienicznych może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w gospodarstwie, szczególnie w zakresie wilgotności i czystości.

Aby uzyskać maksymalne korzyści, zwierzęta powinny być leczone przed spodziewanym początkiem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

W celu uzyskania poprawy stanu ogólnego, w przebiegu klinicznej kokcydiozy u pojedynczych zwierząt z biegunką może być konieczne zastosowanie dodatkowo terapii wspomagającej.

Leczenie w czasie epidemii będzie miało ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem. W razie przypadkowego kontaktu, natychmiast przemyć wodą wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu. W przypadku podrażnienia oczu lub skóry po narażeniu na działanie substancji, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane, tj. brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów nietolerancji u zdrowych prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

Zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Leczenie w czasie epidemii będzie miało ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

10. Okres karencji

Tkanki jadalne: 73 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2358/14

Wielkości opakowań:

Pudełko z 1 butelką 250 ml

Pudełko z 15 butelkami 250 ml

Butelka 1 L

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
Hiszpania
Tel.: +34 973210269
regulatorymevet@mevet.es