

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

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 przedłużające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych tej samej klasy oraz używanie za niskich dawek leku, ze względu na błędne oszacowanie wagi ciała zwierząt, może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko wystąpienia kokcydiozy u prosiąt.

Z tego względu zaleca się jednocześnie polepszanie warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby uzyskać maksymalne korzyści zwierzęta powinny być leczone przed pojawianiem się objawów klinicznych np. w okresie prepatentnym

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczna może okazać się dodatkowa terapia wspomagająca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Po przypadkowym narażeniu należy niezwłocznie przemyć zanieczyszczoną skórę lub oczy wodą.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nieznane, brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

Przedawkowanie:

Trzykrotne przekroczenie dawki leku jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta.

Główne niezgodności 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 lub lokalnego przedstawiciela 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, Polska

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

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

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

Zawiesinę doustną należy silnie wstrząsnąć przed użyciem aż do całkowitego rozpuszczenia się osadu. Zawiesina powinna być biała lub kremowa.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie odporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

10. Okresy 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowań:

Butelka 1 l

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 15 butelek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.

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

25191 Lleida

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

RAVET Sp z o.o

ul. Księgarska 1

51-180 Wrocław

Polska
Tel.: +48 882 003 399

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (etykieta –ulotka)**Butelka 1 l****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**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*.

6. PRZECIWWSKAZANIA**Przeciwwskazania**

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne ostrzeżenia:

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i przedłużające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych tej samej klasy oraz używanie za niskich dawek leku, ze względu na błędne oszacowanie wagi ciała zwierząt, może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko wystąpienia kokcydiozy u prosiąt.

Z tego względu zaleca się jednocześnie polepszanie warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby uzyskać maksymalne korzyści zwierzęta powinny być leczone przed pojawianiem się objawów klinicznych np. w okresie prepatentnym

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczna może okazać się dodatkowa terapia wspomagająca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Po przypadkowym narażeniu należy niezwłocznie przemyć zanieczyszczoną skórę lub oczy wodą.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza,

Przedawkowanie:

Trzykrotne przekroczenie dawki leku jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta.

Specjalne ograniczenia i warunki dotyczące stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazuryli/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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

Zawiesinę doustną należy silnie wstrząsnąć przed użyciem aż do całkowitego rozpuszczenia się osadu. Zawiesina powinna być biała lub kremowa.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie odporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 73 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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 lub farmaceutę.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2380/14

Wielkości opakowań

Butelka 1 l

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 15 butelek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U

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

25191 Lleida

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

RAVET Sp z o.o

ul. Księgarska 1

51-180 Wrocław

Polska

Tel.: +48 882 003 399

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 3 miesiące.
Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

21. NUMER SERII

Lot {numer}