

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Butelka HDPE, kanister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dozuril CT 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD

Toltrazuryl 25 mg/ml

Klarowny roztwór bezbarwny do żółto-zielonego do podania w wodzie do picia.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l, 5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (młode kury rzeźne i ptaki stad zarodowych), indyki.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy wywołanej zakażeniami różnymi gatunkami *Eimeria*:

Kury: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Indyki: *E. adenoides* i *E. meleagrimitis*.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego podczas leczenia zaleca się zwracać uwagę na higienę w budynkach zamkniętych, szczególnie pod względem ogólnej czystości i redukcji wilgoci.

Zaleca się leczenie wszystkich osobników w zagrodzie. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenie należy rozpocząć, zanim objawy kliniczne choroby rozprzestrzenią się na całe stado.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych, zawierających substancję czynną z tej samej klasy, bądź stosowanie

zbyt małych dawek z powodu niedoszacowania masy ciała może prowadzić do lekooporności. Aby ograniczyć ryzyko lekooporności, należy stosować zalecane dawki.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować z dodatkami paszowymi lub innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, które mogą wpłynąć na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego, takimi jak kokcydiostatyki i histomonostatyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę, oczy i błony śluzowe.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręka-oko i ręka-usta.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić odzież ochronną, w tym rękawice z gumy syntetycznej.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast przemyć wodą.

Podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić tytoniu.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i/lub makrogl 300 powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla płodu. Kobiety w ciąży i kobiety planujące zajść w ciążę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nieśność/płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne na rozrodczość i embriotoksyczne. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z antybiotykami może doprowadzić do zmniejszenia spożycia wody u indyków. Należy unikać jednoczesnego podawania innych substancji w wodzie do picia.

Przedawkowanie:

Zmniejszone spożycie wody może być pierwszym objawem przedawkowania. Obserwuje się to przy dawkach przekraczających 5-krotnie dawkę zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie: 7 mg toltrazurylu na kilogram masy ciała na dobę (= 0,28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dobę). Leczenie trwa przez dwa kolejne dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez 2 kolejne dni w systemie ciągłym przez 24 godziny lub pulsacyjnie przez 8-godzin na dobę.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Dawkowanie powinno opierać się na aktualnym, rzeczywistym spożyciu wody do picia przez ptaki, ponieważ różni się ono w zależności od gatunku, wieku, stanu zdrowia i typu użytkowego ptaka oraz w zależności od warunków w pomieszczeniach (np. temperatury otoczenia, programów świetlnych).

W przypadku ciągłego leczenia przez 24 godziny ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, którą należy mieszać z wodą do picia dla leczonych ptaków, oblicza się według następującego wzoru:

Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana na litr wody do picia:

$$\frac{0,28 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego / } \times \text{ średnia masa ciała (kg)}}{\text{kg masy ciała / dobę} \quad \text{zwierząt poddawanych leczeniu}} = x \text{ ml}$$

weterynaryjnego
produktu leczniczego
na litr wody do picia

Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana w ciągu doby (24 godziny):

Obliczoną ilość (x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) należy pomnożyć przez łączne spożycie wody do picia (l) w ciągu doby (24 godz.).

W przypadku podawania produktu przez 8-godzin na dobę ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, którą należy mieszać z wodą do picia dla leczonych ptaków, oblicza się według następującego wzoru:

Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana na litr wody do picia:

$$\frac{0,28 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego / } \times \text{ średnia masa ciała (kg)}}{\text{kg masy ciała / dobę} \quad \text{zwierząt poddawanych leczeniu}} = y \text{ ml}$$

weterynaryjnego
produktu leczniczego
na litr wody do picia

Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana do 8-godzinnego okresu leczenia na dobę:

Obliczoną ilość (y ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) należy pomnożyć przez łączne spożycie wody do picia (l) w ciągu 8 godzin.

Odpowiednią ilość roztworu należy codziennie dodawać do wody do picia, jednocześnie mieszając.

Aby wszystkie ptaki piły wodę równomiernie, należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca przy poidle. W czasie leczenia ptaki z wolnego wybiegu należy utrzymywać w zamkniętych pomieszczeniach.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach subterapeutycznych, szczególnie jeśli może to prowadzić do lekooporności.

Stężenia przekraczające 3:1000 (3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w 1 litrze wody do picia) mogą powodować wytrącanie się osadu. Nie zaleca się wstępnego rozcieńczania produktu i podawania za pomocą pompy dozującej (dozownika). Preferowane jest stosowanie pojemnika zbiorczego.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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 po upływie Exp. 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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ
--

3007/20

Wielkości opakowań

Butelki HDPE 1 litr

Kanistry HDPE 5 litrów

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 danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, Francja

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60-792 Poznań

Polska

Tel.: 0048 516 052 508

PhV@dopharma.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

21. NUMER SERII

Lot {numer}