**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**HDPE lahev**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, Francie

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

Dozuril 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

Toltrazurilum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Toltrazurilum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-benzoát (E 211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E 281) 2,1 mg

Bílá nebo nažloutlá suspenze

**4. Léková forma**

Perorální suspenze

**5. Velikost balení**

250 ml

1000 ml

**6. Indikace**

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) v chovech s

potvrzeným výskytem kokcidiózy vyvolané *Isospora suis*.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných

látek.

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**9. Cílový druh zvířat**

Prasata (selata ve stáří 3-5 dní)

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání.

Individuální ošetření zvířat.

Každé sele by mělo být ošetřeno 3.-5. den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg

toltrazurilu/kg ž.hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž.hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití

dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Perorální suspenze se musí před podáním protřepat.

**11. Pokyny pro správné podání**

Pro zajištění podání odpovídající dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození

tenkého střeva.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Ochranná(é) lhůta(y):

Prasata: Maso: 61 dnů

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést

ke vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s

léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických

příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli

vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Nejsou známy interakce v kombinaci s doplňky obsahující železo.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno selaty bez příznaků intolerance.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s

žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize etikety**

Březen 2022

**17. Další informace**

Velikosti balení:

Lahve o objemu 250 nebo 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1. otevření spotřebujte do *\_ / \_*

**21. Registrační číslo(a)**

96/007/22-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}