

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

Polüetüleenist pudel

1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress

Müügiloa hoidja:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Dopharma France
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Prantsusmaa

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

2. Veterinaarravimi nimetus

Dozuril 50 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele
Toltrasuriil

3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 50 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 2,1 mg

Naatriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Valge või kollakas suukaudne suspensioon.

4. Ravimvorm

Suukaudne suspensioon

5. Pakendi suurus(ed)

250 ml

1000 ml

6. Näidustus(ed)

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste ennetamiseks vastündinud põrsastel (3–5 päeva vanused) farmides, kus on kinnitatud *Isospora suis*'e tekitatud koktsidioosi esinemine.

7. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

8. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

9. Loomaliigid

Siga (3–5 päeva vanused põrsad).

10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Loomade individuaalseks raviks.

Iga siga tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega, mis sisaldab 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Ühe põrsa ravimiseks vajamineva koguse väiksuse tõttu on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamisvahendit.

Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist loksutada.

11. Soovitused õige manustamise osas

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku põrsa jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

12. Keeluaeg

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 61 päeva.

13. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi. Pärast sildil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

14. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib sama klassi ainuraksete vastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsust.

Soovitatav on ravida kõiki pesakonna põrsaid.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav parandada samal ajal põrsaste elupaigas hügieenitingimusi, eriti tuleb hoolitseda kuivuse ja puhtuse eest.

Maksimaalse tulemuse saavutamiseks peab loomi ravima enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskuulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud toltrasuriili suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega.

Nahale või silma sattunud pritsmed pesta kohe veega maha.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada, nt puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kolmekordsel üleannustamisel põrsastele ei ilmnenud talumatuse märke.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev

Aprill 2021

17. Lisainfo

Pakendi suuruste loetelu:

250 ml pudel

1000 ml pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. Kõlblikkusaeg

EXP: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

21. Müügiloa number (numbrid)

Müügiloa number: 1791

22. Tootjapoolne partii number

Lot: