

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

HDPE pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dozuril, 25 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. KOOSTIS

Toltrasuriil 25 mg/ml
Selge värvitu kuni kollakasroheline lahus joogivees manustamiseks.

3. PAKENDI SUURUS

1 L
5 L

4. LOOMALIIGID

Kana (noorkanad ja sugukanad).

5. NÄIDUSTUSED

Näidustused

Koktsidioosi ravi noorkanadel ja sugubroileritel.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused

Ei ole.

7. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Erihoiatused

Korralik hügieen võib vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on lisaks ravile soovitatav pöörata tähelepanu ka linnukasvatustes esinevatele mistahes puudujääkidele. Kanalad tuleb hoida puhtad ja kuivad.

Soovitatav on ravida kõiki rühma kuuluvaid linde.

Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb ravi alustada enne haiguse kliiniliste tunnuste avaldumist kogu rühmas.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nagu kõikide parasiidivastaste ravimite puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine ja lindude kehamassi alahindamisest tingitud alaannustamine aidata kaasa resistentsuse väljakujunemisele. Resistentsuse tekkimise vähendamiseks on oluline täpselt kinni pidada soovitatud annusest.

Seda veterinaarravimit ei tohi kasutada koos söödalisanditega/või muude veterinaarravimitega, mis võivad mõjutada ravimi efektiivsust, nagu 'koktsidiostaatikumid' ja 'histomonostaatikumid'.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib ärritada nahka, silmi või limaskestasid.

Vältida sattumist nahale ja silma, sealhulgas kätelt silma ja kätelt suhu kontakti.

Kanda veterinaarravimi käsitsemisel kaitseriietust, sh sünteetilisest kummist kindaid.

Pesta nahale või silma sattunud pritsmed kohe veega maha.

Ravimi käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine ja/või polüetüleenglükool 300 suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib olla sündimata lapsele kahjulik. Rasedad naised ja naised, kes plaanivad rasestuda, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Munevad linnud/Sigivus

Veterinaarravimi ohutus sigimisperiood perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud repro- ja embrüotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine

Talumatuses esimesed tunnused, nt joogivee vähenenud tarbimine, ilmnesid soovitatud annusest viis korda suuremate annuste manustamisel.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

8. KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustamisviis: suukaudselt joogiveega.

Annustamine: 7 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kahel järjestikusel päeval, suukaudselt. See vastab 28 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta ööpäevas või 1,4 ml veterinaarravimile ühe liitri joogivee kohta, võttes aluseks vee tarbimise 1 liiter 5 kg kehamassi kohta. Seda veterinaarravimit tuleb manustada kas pidevalt 48 tunni vältel või 8-tunnise perioodi vältel üks kord ööpäevas kahel järjestikusel päeval.

10. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitused õige manustamise osas

Ravitavate loomade kogumass ja päevane veetarbimine tuleb täpselt välja arvutada. Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist, ümbritsevast õhutemperatuurist,

valgustusrežiimist, kasutatavast jootmissüsteemist, vanusest ja tõust. Õige annuse saavutamiseks tuleb toltrasuriili kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Ravimit sisaldav vesi peab olema ainus joogivee allikas.

Ravimit sisaldav vesi on kõlblik ainult 24 tundi ja seda tuleb iga päev värskelt valmistada.

Lahjendused, mis on kontsentreeritumad kui 3:1000 (3 ml veterinaarravimit 1 liitri joogivee kohta), võivad põhjustada sadestumist. Eellahjendamine ja annustamispumba kasutamine ei ole soovitatav.

Eelistatult tuleks kasutada joogiveetanki.

11. KEELUAJAD

Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Mitte kasutada 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

12. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

13. ERINÕUDED RAVIMPREPARAADI HÄVITAMISEKS

Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

14. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID) JA PAKENDI SUURUSED

Müügiloa number: 1724

Pakendi suurused:

1-liitrised HDPE-pudelid.

5-liitrised HDPE-pudelid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

16. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Aprill 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANDMED

Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31- 162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. MUU TEAVE

Muu teave

19. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

20. KÕLBLIKKUSAEG

Exp {kk/aaaa}

Pärast, esmast avamist kasutada kuni ...

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

21. PARTII NUMBER

Lot {number}