

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco PEAD

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

ó

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos

2. Denominación del medicamento veterinario

Dozuril 50 mg/ml suspensión oral para porcino
Toltrazurilo

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

Suspensión oral blanca o amarillenta.

4. Forma farmacéutica

Suspensión oral

5. Tamaño del envase

250 ml
1.000 ml

6. Indicaciones

Prevención de los signos clínicos de coccidiosis en lechones neonatales (de 3 a 5 días) en explotaciones con una historia confirmada de coccidiosis causada por *Isoospora suis*.

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Porcino (lechones de 3 a 5 días)

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía oral.

Tratamiento animal individual.

Tratar cada cerdo de 3 a 5 días de vida con una dosis oral única de 20 mg de toltrazurilo por kg de peso vivo lo que corresponde a 0,4 ml de suspensión oral por kg de peso vivo.

Debido a los pequeños volúmenes requeridos para tratar lechones individualmente, se recomienda usar un equipo de dosificación con una precisión de dosis de 0,1 ml

La suspensión oral debe ser agitada antes de su uso.

11. Instrucciones para una correcta administración

El peso de los animales debe ser determinado lo más exactamente posible antes de la administración.

El tratamiento durante un brote será de un valor limitado para el lechón individual debido a que ya se ha producido un daño en el intestino delgado

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:
Cerdos (carne): 61 días.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antiprotozoarios de la misma clase puede provocar el desarrollo de resistencias.

Se recomienda tratar todos los animales en un corral.

Las medidas higiénicas pueden reducir el riesgo de coccidiosis. Por lo tanto, se recomienda mejorar concomitantemente las condiciones higiénicas en la instalación en cuestión, en particular la sequedad y la limpieza.

Para lograr un resultado óptimo, los animales deben tratarse antes de que aparezcan los signos clínicos; es decir, en el periodo de prepatencia.

Para modificar el curso de una infección clínica causada por coccidios en animales individuales que ya presenten signos de diarrea, puede ser necesaria una terapia adicional de apoyo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos.

En caso de salpicadura en la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua.

No comer, beber o fumar mientras se usa el medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida, p.ej, no hay interacción en la combinación con suplementos de hierro.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos de intolerancia en lechones con una sobredosis de tres veces la dosis terapéutica.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

17. Información adicional

Formatos:

-Frascos de 250 ml

-Frascos de 1.000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: __/__/__

21. Número(s) de la autorización de comercialización

4080 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote