

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**Frasco de PEAD****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Dozuril 50 mg/ml suspensión oral para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Toltrazurilo 50 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,1 mg

Propionato de sodio (E281) 2,1 mg

Suspensión oral blanca o amarillenta.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1.000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones de 3 a 5 días).

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

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 *Cystoisospora suis*.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**Advertencias especiales:

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 a 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 soporte.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al toltrazurilo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario 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 existe interacción en combinación con suplementos de hierro.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Tratamiento animal individual.

Tratar a 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 a 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 61 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

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-prospecto después de Exp.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4080 ESP

Formatos

Frasco de 250 ml

-Frasco de 1.000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia

Avenida de la Llana 123

ES-08191, Rubí – Barcelona

Tel: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}