

PAKKAUSSELOSTE

Toltarox vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Toltarox vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle
toltratsurili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml paksua valkoista suspensiota sisältää toltratsurilia 50 mg, natriumbentsoaattia (E211) 2,1 mg ja natriumpropionaattia (E281) 2,1 mg.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vastasyntyneiden porsaiden (3-5 päivän ikäisten) kokkidioosin ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Isospora suis*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselostessa, ilmoita asiasta eläinlääkärille.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (3-5 päivän ikäinen pikkuporsas).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Jokaiselle porsaalle annetaan 3-5 vuorokauden ikäisenä suun kautta kerta-annoksena 20 mg/kg toltratsurilia, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suun kautta.

Annostellaan kullekin eläimelle erikseen.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 ml:n annostarkkuus.

Oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Sairauden puhjettua on hoidosta yksittäiselle porsaalle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

10. VAROAIKA

Teurastus: 77 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 kuukautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kuten muillakin loislääkkeillä, usein ja toistuvasti samaan luokkaan kuuluvien alkueläimiin vaikuttavien lääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta, esimerkiksi rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Terveillä porsailla kolminkertainenkin yliannostus on hyvin siedetty ilman haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta roiskuu iholle tai silmiin, pese roiskeet välittömästi vedellä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kysy eläinlääkärin neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

1.2.2016

15. MUUT TIEDOT

Toltarox vet on saatavana 250 ml:n ja 1000 ml:n pakkauksissa.
250 ml:n pullo on pakattu koteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL/BP 99
24101 Salo
Suomi

BIPACKSEDEL FÖR

Toltarox vet 50 mg/ml oral suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavaren av marknadsföringstillståndet och tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Toltarox vet 50 mg/ml oral suspension för svin
toltrazuril

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml tjock vit suspension innehåller 50 mg toltrazuril med 2,1 mg natriumbensoat (E211) och 2,1 mg natriumpropionat (E281).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos spädgris (3 – 5 dagar gamla) orsakad av tarmparasiten *Isospora suis*, i besättningar där tarmparasiten tidigare förekommit.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte läkemedlet vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin (spädgris 3 – 5 dagar gamla).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Varje spädgris behandlas med en engångsdos på 20 mg toltrazuril per kg kroppsvikt under 3:e – 5:e levnadsdygnet, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För oral användning.

Individuell djurbehandling.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Den orala suspensionen måste omskakas före användning.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 77 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 12 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Varningar och försiktighet för varje enskild art

Som med alla antiparasitmedel, kan frekvent och upprepad användning av antiprotozoermedel från samma klass leda till resistensutveckling.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända, t.ex. det förekommer inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

Överdoser (symtom, nödgärder, antidoter), om nödvändigt

Tre gånger normaldosen tolereras väl hos spädgris utan symtom på överdosering.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Speciella försiktighetsåtgärder som måste tas av personen som administrerar veterinärläkemedlet till djuren

Skölj omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

1.2.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Toltarox vet finns tillgängligt i flaskor på 250 ml och 1000 ml.
250 ml levereras i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy
PL/BP 99
24101 Salo
Finland