B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cocciklass 50 mg/ml zawiesina doustna
Toltrazuryl

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cocciklass 50 mg/ml zawiesina doustna
Toltrazuryl

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Toltrazuryl.....50 mg

Substancje pomocnicze:
Sodu benzoesan (E211).....2,1 mg
Sodu propionian (E281).....2,1 mg

Biała lub kremowa zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których potwierdzono wcześniejsze wystąpienie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Waga zwierzęcia powinna być dokładnie określona przed rozpoczęciem leczenia.

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

Zawiesinę należy mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Leczenie w czasie epidemii będzie miało ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 73 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy substancji czynnych i stosowanie zbyt małej dawki z powodu niedoszacowania wagi ciała może spowodować rozwój oporności.

Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Poprawa warunków higienicznych może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się jednoczesne poprawienie warunków higienicznych w gospodarstwie, szczególnie w zakresie

wilgotności i czystości.

Aby uzyskać maksymalne korzyści, zwierzęta powinny być leczone przed spodziewanym początkiem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

W celu uzyskania poprawy stanu ogólnego, w przebiegu klinicznej kokcydiozy u pojedynczych zwierząt z biegunką może być konieczne zastosowanie dodatkowo terapii wspomagającej.

Leczenie w czasie epidemii będzie miało ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt, z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelita cienkiego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.
W razie przypadkowego kontaktu, natychmiast przemyć wodą wszelkie zanieczyszczenia skóry lub oczu.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, tj. brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Nie obserwowano objawów nietolerancji u zdrowych prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapslem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 250 ml i 1 litra.
Wielkości opakowań:
Pudełko z 1 butelką 250 ml
Pudełko z 15 butelkami 250 ml
Butelka 1 L

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie