

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Toltramax 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14., Budapest, H-1161
Hungary

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány u. 6., Kistarcsa, H-2143
Hungary

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Μεσογείων 335, 15231 Χαλάνδρι
Αττική
Τηλ: +30 213 006 5000

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Toltramax 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοίρους

Toltrazuril

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Toltrazuril 50.0 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 2.0 mg

Sodium propionate (E281) 2.0 mg

Λευκό ή σχεδόν λευκό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων κοκκιδίωσης σε νεογνήτα χοιρίδια (3 έως 5 ημερών) σε φάρμες με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που οφείλεται σε *Isospora suis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (Χοιρίδια 3 έως 5 ημερών).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από του στόματος.

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Για μεμονωμένη θεραπεία ζώων.

Πρέπει να χορηγείται σε κάθε χοίρο κατά την 3^η – 5^η μέρα της ζωής του, με μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 20 mg τολτραζουρίλης / kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά κιλό σωματικού βάρους.

Η θεραπεία που θα χορηγηθεί αφού εκδηλωθεί η ασθένεια θα έχει περιορισμένη αξία για το μεμονωμένο χοιρίδιο, λόγω του ότι έχει ήδη συμβεί βλάβη στο λεπτό έντερο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λόγω των μικρών όγκων που απαιτούνται για τη θεραπεία μεμονωμένων χοιριδίων, ενδείκνυται η χρήση ενός δοσομέτρητη με μια ακρίβεια δόσης των 0,1 ml.

Το βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν τη θεραπεία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όπως και με κάθε αντιπαρασιτοκτόνο, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωϊκών από την ίδια κατηγορία μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Συνιστάται να εφαρμόζεται η θεραπεία σε όλα τα ζώα που κατοικούν στον ίδιο χώρο (pen).

Η ορθή λήψη των μέτρων υγιεινής μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο της κοκκιδίωσης. Ως εκ τούτου, συνιστάται η ταυτόχρονη βελτίωση των συνθηκών υγιεινής στην εν λόγω εγκατάσταση, ιδιαίτερα η καταπολέμηση της υγρασίας και η καθαριότητα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τολτραζουρίλη, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των ματιών με το προϊόν.

Πλύνετε τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνώση, π.χ. δεν υπάρχει αλληλεπίδραση σε συνδυασμό με συμπληρώματα σιδήρου.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες επιδράσεις σε χοιρίδια μετά τη χορήγηση τριπλάσιας υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/05/2017

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας που περιέχουν 250 ή 1000 ml εναιωρήματος με ένα λευκό βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 43228/10-05-2017/K-0196901