**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Španělsko

Distributor pro ČR:

WERFFT, spol. sr. o.

CZ Brno

Tel: +420 541212183

E-mail: pharma@brn.pvtnet.cz

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ZORABEL 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

Toltrazurilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Toltrazurilum 50 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Natrium-propionát (E281) 2,1 mg

Další pomocné látky, q.s.

**4. INDIKACE**

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (ve stáří 3-5 dní ) v chovech s potvrzeným dřívějším výskytem kokcidiózy vyvolané *Isospora suis*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nebyly zaznamenány.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata stará 3-5 dní).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Určeno k individuální léčbě zvířat.

Každé sele by mělo být léčeno ve stáří 3.-5. dnů jednorázovou perorální dávkou 20 mg totrazurilu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml veterinárního léčivého přípravku na kg ž..hm..

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vzhledem k malým objemům potřebným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovací zařízení s přesností dávkování 0,1 ml

Hmotnost zvířete by měla být před léčbou přesně stanovena.

Perorální suspenze musí být před použitím řádně protřepána.

Léčba již během probíhajícího onemocnění může mít u jednotlivých selat omezený účinek, protože již došlo k poškození tenkého střeva.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 73 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a dlouhodobé užívání antiprotozoik ze stejné skupiny jako léčivá látka, tak poddávkování pro nesprávný odhad živé hmotnosti, vést k rozvoji rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna selata ve vrhu.

Hygienická opatření mohou snížit riziko kokcidiózy. Proto se doporučuje současně zlepšit hygienické podmínky v daném chovu, udržovat zvířata v suchu a čistotě.

Aby bylo dosaženo maximálního přínosu, měly by být zvířata ošetřeny před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

K zmírnění průběhu již diagnostikované klinické kokcidiální infekce může být vyžadována aditivní podpůrná léčba jednotlivých zvířat, která již vykazují příznaky infekčního průjmu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na toltrazuril nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned postižené místo opláchněte vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Nedochází k interakcím při použití v kombinaci s doplňky železa.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Trojnásobné předávkování je zdravými prasaty dobře snášeno.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Lahev o obsahu 100 ml v papírové krabičce

Lahev o obsahu 250 ml v papírové krabičce

15 lahví o obsahu 250 ml v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Česká republika**

WERFFT, spol. sr. o.

CZ Brno

Tel: +420 541212183

E-mail: pharma@brn.pvtnet.cz