**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

**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.

Bílá nebo krémová suspenze.

**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**

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**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 dobře protřepána až do úplného rozpuštění. Suspenze by měla být bílá nebo krémová.

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**

Srpen 2020

**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:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53, 602 00 Brno, Česká republika

tel.: +420 541 212 183

e-mail: info@werfft.cz