



PRODUKTRESUMÉ

for

Zorabel, oral suspension

0. D.SP.NR
28575

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Zorabel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.

Hvid eller cremefarvet suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (pattegrise, 3-5 dage gamle).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til forebyggelse af kliniske symptomer på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage) i besætninger med kendt historik af coccidiose forårsaget af *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling.

Det anbefales at behandle alle pattegrise i et kuld.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose hos svin. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske forhold i lokaliteterne, især med hensyn til tørhed og renhed.

For at opnå den største effekt, bør dyr behandles inden det forventede udbrud af kliniske symptomer, det vil sige i den præpatante fase.

Yderligere støttebehandling kan være nødvendig for at ændre forløbet af en eksisterende klinisk coccidie infektion hos dyr, som allerede viser symptomer på diarré.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for toltrazuril eller et af hjælpestofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå hud- og øjenkontakt med lægemidlet.

Ethvert sprøjt på huden eller i øjnene afvaskes øjeblikkeligt med vand.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under anvendelse af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. Der er f.eks. ingen interaktion i kombination med jerntilskud.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Individuel behandling af dyr.

Hver pattegris behandles på 3.-5. levedag med en enkelt oral dosis på 20 mg toltrazuril pr. kg. kropsvægt, svarende til 0,4 ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt.

Da der til individuel behandling af pattegrise kun skal bruges et mindre volumen, anbefales det at bruge en doseringssprøjte med en nøjagtighed på 0,1 ml.

Vægten af dyrene bør bestemmes nøjagtigt inden indgivelse.

Den orale suspension skal omrystes grundigt før brug indtil fuldstændig resuspension. Suspensionen skal være hvid eller cremefarvet.
Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte pattegris, da skader på tyndtarmen da allerede er sket.

4.10 Overdosering

En tredobbelt overdosis tåles godt af raske pattegrise.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 73 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozo-midler. Triaziner.
ATCvet-kode: QP 51 AJ 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er et triazinonderivat som virker mod coccidia af slægten *Isospora*. Toltrazuril virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidia i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på $\geq 70\%$. Hovedmetabolitten udgøres af toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Ducosatnatrium
Simeticon emulsion
Bentonit
Citronsyre, vandfri
Xanthangummi
Propylenglycol
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Dette veterinærlægemiddel er pakket i HDPE 100 ml, 250 ml eller 1 L flasker med et forsejlet HDPE låg.

Pakningsstørrelse:

- Flaske á 1 L.
- Kartonæske med 1 flaske á 100 ml.
- Kartonæske med 1 flaske á 250 ml.
- Kartonæske med 15 flasker á 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetpharma Animal Health, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51618

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. oktober 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. september 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP