

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
(Kartondoboz)**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZORABEL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz: Toltrazuril 50 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml
15 x 250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (3-5 napos malac)

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.
Használat előtt alaposan fel kell rázni.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):
Hús és egyéb ehető szövetek: 73 nap

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hh/éééé }
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.
Felbontás után.....-ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

A forgalombahozatali engedély jogosultja
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából
DUNAVET-B Zrt.
H-7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5-9 (Magyarország)
Tel.: +36 75 542-940

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3446/1/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)
3446/2/23 NÉBIH ÁTI (250 ml)
3446/4/23 NÉBIH ÁTI (15 x 250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZORABEL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz: Toltrazuril 50 mg

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (3-5 napos malac)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 73 nap

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hh/éééé }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Felbontás után.....-ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**A forgalombahozatali engedély jogosultja
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.LHelyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából
DUNAVET-B Zrt.

H-7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5-9 (Magyarország)

Tel.: +36 75 542-940

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

{Gy.sz.}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ZORABEL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertéseknek A.U.V.

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Toltrazuril.....50 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211).....2,1 mg

Nátrium-propionát (E281).....2,1 mg

Fehér vagy krémszínű szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Sertés (3-5 napos malac)

4. Terápiás javallatok

A kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére újszülött (3–5 napos) malacokban, olyan gazdaságokban, ahol az *Isospora suis* által okozott kokcidiózis bizonyítottan előfordult.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések

Mint bármely antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa-ellenes készítmények gyakori és hosszan tartó alkalmazása, illetve a testtömeg alulbecsléséből adódó nem megfelelő adagolás rezisztencia kifejlődéséhez vezethet.

Az egy kutricában található malacokat javasolt egyszerre kezelni.

A megfelelő telepi higiénia segít megelőzni a kokcidiózist, így a száraz körülmény és a tisztaság fenntartása különösen fontos.

A legjobb eredmény elérése érdekében az állatokat a klinikai tünetek várható jelentkezése előtt - vagyis a prepatens időszakban - kell kezelni.

A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis esetén szükségessé válhat a hasmenésben szenvedő malacok egyedi, kiegészítő kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A toltrazuril vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrre vagy szembe kerülését el kell kerülni.

Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén bő vízzel azonnal le kell mosni

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Gyógyszerkölesönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert. A párhuzamosan alkalmazott vas kiegészítésre nincs hatással.

Túladagolás

Az egészséges malacok a háromszoros túladagolást klinikailag tünetmentesen, jól tolerálják.

Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Állatok egyedi kezelésére.

A malacokat 3-5 napos korban kell kezelni egyszer, 20 mg/ttkg toltrazurillal, ami megfelel 0,4 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg kilogrammonként.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az egyes malacok kezeléséhez szükséges kis mennyiség miatt 0,1 ml dózispontosságú adagolóeszköz alkalmazása javasolt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A belsőleges szuszpenziót használat előtt alaposan fel kell rázni, a tökéletes szuszpenzió eléréséig. A szuszpenziónak fehérnek vagy krémszínűnek kell lennie.

A betegség kitörése alatt végzett kezelésnek az egyes malacok számára korlátozott értéke van, mivel a vékonybél-károsodás már bekövetkezett.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 73 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí idón belül szabad felhasználni! A lejáratí idó az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

3446/1/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)
3446/2/23 NÉBIH ÁTI (250 ml)
3446/3/23 NÉBIH ÁTI (1 l)
3446/4/23 NÉBIH ÁTI (15 x 250 ml)

Kiszerezések:

1 literes flakon.
1 db 100 ml-es flakon dobozban
1 db 250 ml-es flakon dobozban
15 db 250 ml-es flakon dobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023 szeptember 11.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MEVET S.A.U.
Pol. Ind. El Segre, p.409-410
25191 Lleida
Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B Zrt.
H-7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5-9 (Magyarország)
Tel: +36 75 542-940

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

1 literes kiszereléshez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZORABEL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió sertéseknek A.U.V.
Toltrazuril

2. ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Toltrazuril 50 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2,1 mg

Nátrium-propionát (E281) 2,1 mg

Fehér vagy krémszínű szuszpenzió.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 L

4. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (3-5 napos malac)

5. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Terápiás javallatok

A kokcidiózis klinikai tüneteinek megelőzésére újszülött (3–5 napos) malacokban, olyan gazdaságokban, ahol az *Isospora suis* által okozott kokcidiózis bizonyítottan előfordult.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Mint bármely antiparazitikum esetében, az azonos csoportba tartozó protozoa-ellenes készítmények gyakori és hosszan tartó alkalmazása, illetve a testtömeg alulbecsléséből adódó nem megfelelő adagolás rezisztencia kifejlődéséhez vezethet.

Az egy kutyacában található malacokat javasolt egyszerre kezelni.

A megfelelő telepi higiénia segít megelőzni a kokcidiózist, így a száraz körülmény és a tisztaság fenntartása különösen fontos.

A legjobb eredmény elérése érdekében az állatokat a klinikai tünetek várható jelentkezése előtt - vagyis a prepatens időszakban - kell kezelni.

A klinikai tünetekben megnyilvánuló kokcidiózis esetén szükségessé válhat a hasmenésben szenvedő malacok egyedi, kiegészítő kezelése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A toltrazuril vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőrre vagy szembe kerülését el kell kerülni.

Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén bő vízzel azonnal le kell mosni

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert. A párhuzamosan alkalmazott vas kiegészítésre nincs hatással.

Túladagolás

Az egészséges malacok a háromszoros túladagolást klinikailag tünetmentesen, jól tolerálják.

Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA,

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó

Állatok egyedi kezelésére.

A malacokat 3-5 napos korban kell kezelni egyszer, 20 mg/ttkg toltrazurillal, ami megfelel 0,4 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg kilogrammonként.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az egyes malacok kezeléséhez szükséges kis mennyiség miatt 0,1 ml dózispontosságú adagolóeszköz alkalmazása javasolt.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A belsőleges szuszpenziót használat előtt alaposan fel kell rázni, a tökéletes szuszpenzió eléréséig. A szuszpenziónak fehérnek vagy krémszínűnek kell lennie.

A betegség kitörése alatt végzett kezelésnek az egyes malacok számára korlátozott értéke van, mivel a vékonybél-károsodás már bekövetkezett.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 73 nap.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmény besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3446/1/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)
 3446/2/23 NÉBIH ÁTI (250 ml)
 3446/3/23 NÉBIH ÁTI (1 l)
 3446/4/23 NÉBIH ÁTI (15 x 250 ml)

Kiszerezések:

1 literes flakon.
 1 db 100 ml-es flakon dobozban
 1 db 250 ml-es flakon dobozban
 15 db 250 ml-es flakon dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2023. szeptember 11.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK**Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MEVET S.A.U

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

25191 Lleida

Spanyolország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B ZRT.

1126 Budapest, Dolgos u. 2.

Telephely : 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.

Tel.: +36 75 542 940

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**További információk****19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Felbontás után.....-ig felhasználható fel.

21. BATCH NUMBER

Lot {number}