

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 2,1 mg

Propionian sodu (E281) 2,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt:

Świnie (prosięta 3–5-dniowe)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zapobiegania objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3–5 dni) w gospodarstwach z potwierdzonym występowaniem kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku każdego środka przeciw pasożytniczego, częste i powtarzane stosowanie należących do tej samej klasy środków przeciw pierwotniakom może prowadzić do rozwinięcia oporności.

Zaleca się podanie środka wszystkim zwierzętom w zagrodzie.

Środki higieniczne mogą zmniejszyć ryzyko kokcydiozy. W związku z tym zaleca się równoczesne poprawienie warunków higienicznych w dotkniętym obiekcie, w szczególności zmniejszenie wilgotności i poprawę czystości.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Rozpryski na skórę lub do oczu należy natychmiast zmyć wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.7.1 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, tj. nie występują interakcje w połączeniu z suplementami żelaza.

4.8 Dawkowanie i droga(i) podawania

Leczenie indywidualnych zwierząt.

Każdej świni do leczenia w dniu 3–5 życia należy podać jedną dawkę 20 mg toltrazurylu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 ml zawiesiny doustnej na kilogram masy ciała.

Ze względu na małe objętości wymagane do leczenia poszczególnych prosiąt zaleca się stosowanie sprzętu do dozowania o dokładności dawkowania 0,1 ml.

Zawiesinę doustną należy wstrząsnąć przed użyciem.

Leczenie podczas inwazji będzie miało ograniczoną wartość dla indywidualnych prosiąt, ponieważ doszło już do uszkodzenia jelita cienkiego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Trzykrotne przedawkowanie jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta, bez objawów nietolerancji.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 77 dni.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytnicze, insektycydy i repelenty: Środki przeciwko pierwotniakom. Grupa triazynotrionu

Kod ATCVet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa przeciwko kokcydiom z rodzaju Isospora. Środek przeciwdziała wszystkim stadiom wewnątrzkomórkowego rozwoju kokcydów, zarówno w merogonii (rozmnażanie bezpłciowe), jak i w gamogonii (rozmnażanie płciowe). Wszystkie stadia są niszczone, w związku z tym środek działa kokcydobójczo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany z biodostępnością $\geq 70\%$. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Eliminacja toltrazurylu jest powolna, z połowicznym czasem eliminacji około 3 dni. Główną drogą wydalania są odchody.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E-1520)

Kwas cytrynowy, bezwodny

Sodu propionian (E-281)

Sodu benzoesian (E-211)

Sodu dokuzynian

Bentonit

Guma ksantanowa (E-451)

Emulsja symetykonu

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z białą nakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 250 ml i 1000 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandia
research@dopharma.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.