

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dozuril 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl	50 mg
-------------	-------

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Sodu propionian (E281)	2,1 mg
------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE 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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podobnie jak w przypadku każdego środka przeciwpasożytniczego, 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.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, zwierzęta należy poddać leczeniu przed spodziewanym wystąpieniem objawów klinicznych, tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg stwierdzonego klinicznie zakażenia kokcydiami, w przypadku pojedynczych zwierząt wykazujących objawy biegunki może być wymagane dodatkowe leczenie wspomagające.

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku rozlania na skórę lub do oczu należy natychmiast przemyć wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie pracy z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego.

Leczenie indywidualnych zwierząt.

Każdej leczonej świni w 3–5 dniu 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.

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Leczenie podczas inwazji będzie miało ograniczoną wartość dla poszczególnych prosiąt, ze względu na występujące już uszkodzenia jelita cienkiego.

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

Nie obserwowano żadnych objawów nietolerancji u prosiąt po trzykrotnym przedawkowaniu produktu.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 61 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty: Środki przeciwko pierwotniakom. Grupa triazynotrienu

Kod ATCvet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa przeciwko kokcydiom z rodzaju *Isospora*. Produkt leczniczy weterynaryjny przeciwdziała wszystkim stadiom wewnątrzkomórkowego rozwoju kokcydiów, 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. Produkt wydalaný jest głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E-211)
Sodu propionian (E-281)
Sodu dokuzynian
Bentonit
Guma ksantan (E-415)
Glikol propylenowy (E-1520)
Kwas cytrynowy, bezwodny
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

6.2 Główne 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

Butelka 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

2415/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2015-04-01

Data przedłużenia pozwolenia: xxxx-xx-xx

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.