

PRODUKTRESUMÉ
for
Dozuril, oral suspension

0. D.SP.NR.
28632

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dozuril
Lægemiddelform: oral suspension
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof
Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E211)	2.1 mg
Natriumpropionat (E281)	2.1 mg
Docusatnatrium	
Bentonit	
Xanthangummi (E415)	
Propylenglykol (E1520)	
Citronsyre, vandfri	
Simeticonemulsion	
Vand, rensat	

Hvid eller gullig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (pattegris 3-5 dage gamle).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til forebyggelse af kliniske tegn på coccidiose hos nyfødte pattegrise (3-5 dage gamle) i besætninger med diagnosticeret coccidiose forårsaget af *Cystoisospora Suis*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Som ved alle antiparasitære lægemidler kan hyppig og gentagen brug af antiprotozomidler fra den samme gruppe medføre udvikling af resistens.

Det anbefales at behandle alle dyr i gruppen.

Hygiejniske tiltag kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor samtidig at forbedre de hygiejniske tilstande i de pågældende faciliteter, specielt tørhed og renlighed.

For at opnå de bedste resultater, bør behandlingen påbegyndes i præpatensperioden (før kliniske tegn på sygdom observeres).

Supplerende behandling kan være nødvendig for at ændre forløbet af en eksisterende klinisk coccidieinfektion hos dyr, som viser symptomer på diarré.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for toltrazuril bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå at huden og øjnene kommer i kontakt med veterinærlægemiddel.

Eventuelt sprøjt på huden eller i øjnene skal skylles omgående med vand.

Vask hænder efter brug.

Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelse af veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se etiketten for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte, f.eks. er der ingen interaktion ved kombination med jerntilskud.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral administration.

Individuel behandling.

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

Den orale suspension skal omrystes før brug.

Vægten af dyrene bør bestemmes nøjagtigt inden indgivelse.

Behandling under udbrud af coccidiose vil være af begrænset værdi for den enkelte gris, da skader på tyndtarmen allerede er sket.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret tegn på intolerance hos smågrise ved op til tredobbelt overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 61 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af slægten Cystoisospora. Toltrazuril virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidier i merogoni (ukønnet reproduktionsfase)

og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration optages toltrazuril langsomt med en biotilgængelighed på $\geq 70\%$. Hovedmetaboliten udgøres af toltrazurilsulfon. Udskillelsen af toltrazuril er langsom med en elimineringshalveringstid på omkring 3 dage. Udskillelsen sker hovedsageligt med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hårde polyetylenflasker med et hvidt skruelåg af hårdt polyetylen.

Pakningsstørrelser: 250 ml og 1000 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19