

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dozuril 50 mg/ml perorální suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Toltrazurilum	50,0 mg
---------------	---------

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211)	2,1 mg
Natrium-propionát (E 281)	2,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Bílá nebo nažloutlá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata ve stáří 3-5 dní)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat (3-5 dnů stáří) v chovech s potvrzeným výskytem kokcidiózy vyvolané *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Jako u ostatních antiparazitik časté a opakované používání antiprotozoik stejné skupiny může vést ke vzniku rezistence.

Doporučuje se ošetřit všechna zvířata v kotci.

Hygienická opatření mohou přispět ke snížení rizika kokcidiózy. Proto se doporučuje souběžně s léčbou zlepšit hygienické podmínky v daném objektu, především dbát na sucho a čistotu.

K dosažení maximálního přínosu by zvířata měla být léčena před očekávaným nástupem klinických příznaků, tj. v prepatentní periodě.

Klinická kokcidióza projevující se u jednotlivých zvířat průjmem může vyžadovat podpůrnou terapii.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění pokožky nebo zasažení očí ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy, např. nejsou známy interakce v kombinaci s doplňky obsahující železo.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Individuální ošetření zvířat.

Každé sele by mělo být ošetřeno 3.-5. den po narození jednorázovou perorální dávkou 20 mg toltrazurilu/kg ž.hm., což odpovídá 0,4 ml perorální suspenze na kg ž.hm.

Vzhledem k malým objemům požadovaným k léčbě jednotlivých selat se doporučuje použití dávkovacího zařízení s přesností 0,1 ml.

Perorální suspenze se musí před podáním protřepat.

Pro zajištění podání odpovídající dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčba během propuknutí nemoci bude mít pro jedince omezený přínos, neboť již došlo k poškození tenkého střeva.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Trojnásobné předávkování bylo dobře snášeno selaty bez příznaků intolerance.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 61 dnů

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoika, triaziny.

ATCvet kód: QP51AJ01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Je účinný proti kokcidiím rodu *Isospora*. Je účinný proti všem vnitrobuněčným vývojovým stádiím kokcií během merogonie (nepohlavní rozmnožování) a gametogonie (pohlavní fáze). Všechna stádia jsou zničena, má kokcidicidní účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se toltrazuril vstřebává pomalu s biologickou dostupností $\geq 70\%$. Hlavní metabolit je charakterizován jako toltrazuril sulfon. Eliminace toltrazurilu je pomalá s eliminačním poločasem přibližně 3 dny. Hlavní cestou vylučování jsou výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)
Natrium-propionát (E 281)
Sodná sůl dokusátu
Bentonit
Xanthanová klovatina (E 451)
Propylenglykol (E 1520)
Kyselina citronová
Simetikonová emulze
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhve z vysokohustotního polyethylenu o obsahu 250 nebo 1000 ml uzavřené bílým šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.