

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dozuril 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje :

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211)	2,1 mg
----------------------	--------

Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281)	2,1 mg
---------------------------------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela alebo žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy u neonatálnych ciciakov (3 – 5 dňových) na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenou *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ako u ostatných antiparazitík časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej skupiny môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa ošetriť všetky zvieratá v koterci.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča súčasne s liečbou zlepšiť hygienické podmienky v danom objekte, hlavne čo sa týka sucha a čistoty.

Na dosiahnutie maximálneho prínosu, zvieratá by mali byť liečené pred predpokladaným nástupom klinických príznakov, t.j. v prepatentnej perióde.

Pri klinickej kokcidióze, prejavujúcej sa u jednotlivých zvierat hnačkou, môže byť potrebná podporná liečba.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí liekom miesto ihneď opláchnuť vodou.

Počas podávania tohto lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe, napr. nie sú známe interakcie v kombinácii s doplnkami obsahujúcimi železo.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Individuálne ošetrenie zvierat.

Každý ciciak má byť liečený od 3-5 dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Perorálna suspenzia pripravená na použitie sa musí pred podaním pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvierat'a určená čo najpresnejšie.

Liečba počas prepuknutia ochorenia bude mať pre konkrétne zviera obmedzený prínos, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Trojnásobné predávkovanie je dobre tolerované u ciciakov bez príznakov intolerancie.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 61 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitárne lieky, triazíny.

ATCvet kód: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Toltrazuril je derivát triazinonu. Pôsobí proti kokciádiám rodu *Isospora*. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývojovým štádiám kokciádie, v merogónii (nepohlavné rozmnožovanie) a gametogónii (pohlavná fáza). Všetky štádiá sú zničené, preto je mechanizmus účinku kokcidiocídny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní je toltrazuril pomaly absorbovaný s biologickou dostupnosťou $\geq 70\%$. Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazuril sulfón. Eliminácia toltrazurilu je pomalá s biologickým

polčasom približne 3 dni. Vylučuje sa hlavne výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný (E211)
Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281)
Sodná soľ dokusátu
Bentonit
Xantánová guma (E 451)
Propylénglykol (E1520)
Bezvodá kyselina citrónová
Simetikónová emulzia
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml a 1000 ml fľaše z vysokohustotného polyetylénu uzavreté závitovými uzávermi z vysokohustotného polyetylénu.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/MR/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Plastové fľaše

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma France

23, Rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire, Francúzsko

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko

2. Názov veterinárneho lieku

Dozuril 50 mg/ml perorálna suspenzia pre ošípané

Toltrazurilum

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211)	2,1 mg
----------------------	--------

Sodná soľ kyseliny propiónovej (E281)	2,1 mg
---------------------------------------	--------

Biela alebo žltkastá suspenzia.

4. Lieková forma

Perorálna suspenzia

5. Veľkosť balenia

250 ml

1000 ml

6. Indikácia (Indikácie)

Na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy u neonatálnych ciciakov (3 – 5 dňových) na farmách s potvrdenou históriou kokcidiózy spôsobenou *Isospora suis*.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

8. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Ošípané (ciciaky 3 – 5 dňové)

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Individuálne ošetrovanie zvierat.

Každý ciciak má byť liečený od 3-5 dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na 1 kg živej hmotnosti.

Kvôli nízkym dávkam potrebným na liečbu jednotlivých ciciakov sa odporúča použitie odmerného zariadenia s presnosťou 0,1 ml.

Perorálna suspenzia pripravená na použitie sa musí pred podaním pretrepať.

11. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvieratá určená čo najpresnejšie.

Liečba počas vzplanutia ochorenia má obmedzený význam u konkrétneho zvieratá, pretože už došlo k poškodeniu tenkého čreva.

12. Ochranná lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 61 dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ako u ostatných antiparazitík časté a opakované používanie antiprotozoík rovnakej skupiny môže viesť k vzniku rezistencie.

Odporúča sa ošetriť všetky zvieratá v koterci.

Hygienické opatrenia môžu znížiť riziko kokcidiózy. Preto sa odporúča súčasne s liečbou zlepšiť hygienické podmienky v danom objekte, hlavne čo sa týka sucha a čistoty.

Na dosiahnutie maximálneho prínosu, zvieratá by mali byť liečené pred predpokladaným nástupom klinických príznakov, t.j. v prepatentnej perióde.

Pri klinickej kokcidióze, prejavujúcej sa u jednotlivých zvierat hnačkou, môže byť potrebná podporná liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a očami.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí liekom miesto ihneď opláchnuť vodou.

Počas podávania tohto lieku nejst', nepit' a nefajčit'.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe. Nie sú známe interakcie v kombinácii s doplnkami obsahujúcimi železo.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Trojnásobné predávkovanie je dobre tolerované u ciciek bez príznakov intolerancie.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

05/2022

17. Ďalšie informácie

Veľkosti balenia: fľaše s objemom 250 a 1 000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP << >>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do _ / _

21. Registračné číslo

96/024/MR/22-S

22. Číslo výrobnej šarže

Šarža << >>