LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Dozuril, opløsning til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
27762

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dozuril

Lægemiddelform: opløsning til anvendelse i drikkevand
Styrke(r): 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Toltrazuril 25 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Trolamin
Macrogol 300

Klar farveløs til gul grøn opløsning til anvendelse i drikkevand.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Høns (hønekyllinger og avlshøns).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Behandling af coccidiose hos hønniker og avlshøns.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

God hygiejne kan reducere risikoen for coccidiose. Det anbefales derfor, at der foruden behandlingen skal tages hånd om eventuelle problemer eller mangler i husdyrbruget.
Fjerkræhuse skal holdes rene og tørre.
Det anbefales, at alle dyr i gruppen bliver behandlet.
For at opnå de bedste resultater, bør behandlingen påbegyndes, før de kliniske tegn på sygdommen har spredt sig i hele gruppen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hyppig og gentagen brug af antiprotozo-midler fra samme gruppe aktive stoffer og underdosering, der kan skyldes underestimering af kropsvægt, kan, ligesom ved alle antiparasitære midler, føre til resistensudvikling. Det er vigtigt at holde sig til den anbefalede dosis for at minimere risikoen for resistens.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes sammen med fodertilsætningsstoffer/eller andre veterinærlægemidler, der kan forstyrre produktets virkning, såsom 'coccidiostatika' og 'histomonostatika'.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dette veterinærlægemiddel kan være irriterende for hud, øjne eller slimhinder.
Undgå kontakt med huden og øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt og hånd-til-mund-kontakt.
Brug beskyttelsestøj, herunder handsker af syntetisk gummi ved håndtering af veterinærlægemiddel.
Vask omgående eventuelt stænk på huden eller i øjnene med vand.
Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelse af produktet.
Vask hænder efter brug.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.
Ved overfølsomhed over for det aktive stof og/eller macrogol 300 bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Veterinærlægemidlet kan være skadeligt for det ufødte barn. Gravide kvinder og kvinder, der planlægger at blive gravide, bør undgå kontakt med 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 afsnit "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under yngleperiode er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret reproduktionstoksiske og embryotoksiske virkninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgivelse: Til anvendelse i drikkevand (oral).
Dosering: 7 mg toltrazuril pr. kg vægt dagligt i 2 på hinanden følgende dage, oralt. Dette svarer til 28 ml oral opløsning pr. 100 kg vægt dagligt eller 1,4 ml af veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand, baseret på et vandforbrug på 1 liter pr. 5 kg vægt.
Dette veterinærlægemiddel skal indgives kontinuerligt i løbet af 48 timer eller i en 8 timers periode pr. dag i 2 på hinanden følgende dage.
Den samlede vægt af de dyr der skal behandles og det daglige vandforbrug skal beregnes nøjagtigt.
Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand, temperaturen i omgivelserne, belysningsprogrammet, det anvendte drikkevandssystem, alderen og racen.
For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af toltrazuril i overensstemmelse hermed.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret målesudstyr. Det medicinerede drikkevand skal være den eneste drikkevandskilde.
Det medicinerede drikkevand må kun bruges i maksimalt 24 timer og det skal tilberedes friskt hver dag.
Fortyndinger med en højere koncentration end 3:1000 (3 ml veterinærlægemiddel pr. 1 liter drikkevand) kan medføre bundfældning. Præfortynding og administration gennem en doseringspumpe (proportioner) anbefales ikke. Det anbefales at bruge en tank.

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

De første tegn på intolerance så som nedsat indtagelse af vand blev observeret efter 5 gange den anbefalede dosis.

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: 16 dage.
Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller har til hensigt at producere æg til konsum.
Må ikke anvendes inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP51BC01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Toltrazuril er et triazinon-derivat coccidiostatikum. Toltrazuril sænker respirationskædens enzymatiske aktivitet på parasitniveau, hvilket fører til inflammation af endoplasmatisk retikulum og Golgiapparatet samt ændringer i det perinukleære rum og i delingen af cellekernerne. Det virker mod coccidier af slægten Eimeria. Toltrazuril virker på alle intracellulære stadier inklusive schizogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gametogoni (kønnet reproduktionsfase).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos fjerkræ optages toltrazuril med mindst 50 %. Det aktive stof metaboliseres hurtigt. Den væsentligste metabolit udgøres af toltrazurilsulfon.>

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1 liter HDPE-flasker med HDPE-skruelåg og aftagelig forsegling af polyethylen.
5 liter HDPE-flasker med HDPE-skruelåg og aftagelig forsegeling af polyetylen. Ikke alle
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

1Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
48643

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
23. maj 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
1. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen