LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

21. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Dozuril, oral suspension

0. D.SP.NR.
28632

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dozuril

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof
Toltrazuril 50 mg

Hjælpestoffer
Natriumbenzoat (E211) 2,1 mg
Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.

Hvid eller gullig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (smågrise 3-5 dage gamle).

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

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

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Personer med en kendt overfølsomhed over for toltrazuril bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Undgå at huden og øjnene kommer i kontakt med produktet.
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 produktet.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og slagtning: 61 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitium, insekticider og repellanter: Antiprotozomidler. Triaziner.
ATCvet-kode: QP 51 AJ 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af slægten Isospora. 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Docusatnatrium
Bentonit
Xanthangummi (E451)
Propylenglykol (E1520)
Citronsyre, vandfri

Simeticonemulsion
Vand, renset

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Hårde polyetylenflasker med et hvidt skruelåg af hårdt polyetylen.

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51693

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. maj 2012 (opløsning til anvendelse i drikkevand 25 mg/ml)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP