

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №0022-3115**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dozuril 50 mg/ml, перорална суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Toltrazuril 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат (E211)	2.1 mg
Натриев пропионат (E281)	2.1 mg
Натриев докузат	
Бентонит	
Ксантанова гума (E415)	
Пропиленгликол (E1520)	
Лимонена киселина, безводна	
Симетиконова емулсия	
Пречистена вода	

Бяла до жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца – 3 до 5 дневна възраст).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предотвратяване на клиничните признаци на кокцидиоза при новородени прасенца (3 до 5 дневна възраст) във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Като с всички противопаразитни средства, повтарящата се и честа употреба на антипротозойни продукти от един клас може да доведе до развитие на резистентност.

Препоръчва се да се третира всички прасенца от прасилото.

Добрата хигиена може да намали риска от поява на кокцидиоза. Затова е препоръчително успоредно с третирането да се подобрят условията и хигиената в засегнатото стопанство, особено сухотата и чистотата на помещението.

За да се постигне максимална полза, животните трябва да бъдат третирани преди очакваната проява на клинични симптоми, т.е в препатентният период.

За повлияване на протичането на вече появила се кокцидиоза с клинични признаци, животните, показали признаци на диария може да се нуждаят от допълнителна поддържаща терапия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към toltrazuril трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Незабавно измийте с вода всички пръски по кожата или очите.

Не трябва да се консумират храна, напитки и не трябва да се пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте етикета.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни. Няма взаимодействие с желязосъдържащи продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Третира се индивидуално всяко животно.

Всяко прасенце трябва да бъде третирано на 3-5 дневна възраст с единична доза от 20 mg толтразурил на kg т.м., отговарящо на 0.4 ml перорална суспензия на kg т.м.

Поради малкото количество, необходимо за третиране на всяко прасенце, се препоръчва използването на оборудване за дозиране с точност на доза от 0,1 ml. Пероралната суспензия трябва да се разклати преди употреба. Телесната маса на животните трябва да се определи точно, преди началото на прилагането. Третирането при избухнало заболяване няма да има желания ефект, поради настъпилите вече нарушения в тънките черва.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани никакви признаци на непоносимост при прасенца при дози до 3 пъти по-високи от препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 61 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP51BC01

4.2 Фармакодинамика

Толтразурилът е производно на триазинона. Активен е срещу кокцидии от рода *Cystoisospora*. Действа на всички вътреклетъчни стадии от развитието на кокцидиите: мерогония (безполово размножаване) и гаметогония (полово размножаване). Тъй като разрушава всички стадии от цикъла на кокцидиите, действието му е кокцидиоцидно.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение толтразурилът се резорбира бавно с бионаличност от $\geq 70\%$. Метаболизира се главно като толтразурил сулфон. Елиминацията също е бавна с време на полуживот около 3 дни. Екскретира се главно с фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от 250 ml или 1000 ml от полиетилен с висока плътност с бели капачки на винт от полиетилен с висока плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3115

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28.03.2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

21/10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV