

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dozuril 25 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 25 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Trolamine
Macrogol 300

Helder kleurloze tot geelgroene oplossing voor gebruik in drinkwater.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (opfokleghennen en fokdieren)

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van coccidiose in opfokleghennen en vleeskuikenouderdieren.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Goede hygiëne kan het risico op coccidiose verminderen. Daarom wordt aangeraden om als aanvulling op de behandeling de eventuele tekortkomingen in het bedrijf aan te pakken. Pluimveestallen moeten schoon en droog worden gehouden.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Voor de beste resultaten dient de behandeling gestart te worden voordat klinische verschijnselen zich door de hele groep hebben verspreid.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zoals bij elk ander antiparasiticum, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse van werkzame bestanddelen- en onderdosering door onderschatting van het levend gewicht leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te minimaliseren.

Dit diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met diervoederadditieven of andere diergeneesmiddelen die mogelijk de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kunnen beïnvloeden, zoals coccidiostatica en histomonostatica.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen of slijmvliezen.

Voorkom contact van de huid en de ogen inclusief hand-oog contact en hand-mond contact. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, inclusief synthetisch rubberen handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was spetters direct met water van de huid of uit de ogen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel en/of macrogol 300 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de fokperiode.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op repro- en embryotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Toediening: oraal, via het drinkwater.

Dosering: 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen, oraal. Dit komt overeen met 28 ml orale oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 ml diergeneesmiddel per liter drinkwater, gebaseerd op een wateropname van 1 liter per 5 kg lichaamsgewicht.

Dit diergeneesmiddel moet óf continu gedurende 48 uur toegediend worden, óf gedurende één periode van 8 uur per dag gedurende twee opeenvolgende dagen.

Het totale gewicht van de te behandelen dieren en de dagelijkse wateropname moeten nauwkeurig worden berekend.

De opname van het gemedicineerde water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren, de omgevingstemperatuur, het lichtschema, het gebruikte drinksysteem, de leeftijd en het ras. Om de juiste dosering te verkrijgen, kan het nodig zijn de concentratie van toltrazuril dienovereenkomstig aan te passen.

Het gebruik van geschikte gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen. Gemedicineerd water zou de enige drinkbron moeten zijn.

Het gemedicineerde water is slechts 24 uur bruikbaar en moet elke dag vers worden bereid. Verdunningen die sterker geconcentreerd zijn dan 3:1000 (3 ml diergeneesmiddel op 1 liter drinkwater) kunnen leiden tot neerslag. Vooroplossing en toediening via een doseerpomp (proportioneer pomp) worden afgeraden. Gebruik bij voorkeur een buktank.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

De eerste verschijnselen van intolerantie, zoals verminderde wateropname, werden waargenomen bij meer dan vijfmaal de aanbevolen dosering.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 6 weken vóór het begin van de legperiode.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QP51BC01

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Toltrazuril is een triazinederivaat anticoccidium. Toltrazuril veroorzaakt een afname in de activiteit van enzymen van de ademhalingsketen bij parasieten, waardoor ontsteking van het endoplasmatisch reticulum en van het Golgi apparaat, abnormale veranderingen in de perinucleaire ruimte en verstoring van de celdeling plaats vinden. Het is actief tegen coccidia van het genus *Eimeria*. Het is actief tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia inclusief schizogonie (aseksuele vermenigvuldiging) en gametogonie (seksuele stadium).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

In pluimvee wordt toltrazuril voor minstens 50% geabsorbeerd. Het werkzame bestanddeel wordt snel gemetaboliseerd. De belangrijkste metaboliet is toltrazurilsulfon.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

HDPE flessen à 1 liter met HDPE draaidop en verwijderbare polyethyleen verzegelingschijf.

HDPE vaten à 5 liter met HDPE draaidop en verwijderbare polyethyleen verzegelingschijf.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 109266

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 6 juni 2012

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17 mei 2023

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**HDPE fles**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dozuril 25 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

**2. SAMENSTELLING**

Toltrazuril 25 mg/ml

Helder kleurloze tot geelgroene oplossing voor gebruik in drinkwater

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 L

5 L

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (opfokleghennen en fokdieren)

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Behandeling van coccidiose in opfokleghennen en vleeskuikenouderdieren.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Geen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Goede hygiëne kan het risico op coccidiose verminderen. Daarom wordt aangeraden om als aanvulling op de behandeling de eventuele tekortkomingen in het bedrijf aan te pakken. Pluimveestallen moeten schoon en droog worden gehouden.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Voor de beste resultaten dient de behandeling gestart te worden voordat klinische verschijnselen zich door de hele groep hebben verspreid.



Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zoals bij elk ander antiparasiticum, kan frequent en herhaald gebruik van antiprotozoale middelen uit dezelfde klasse van werkzame bestanddelen en onderdosering door onderschatting van het levend gewicht leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Het is belangrijk om u aan de aanbevolen dosis te houden om het risico op resistentie te minimaliseren.

Dit diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met diervoederadditieven of andere diergeneesmiddelen die mogelijk de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kunnen beïnvloeden, zoals coccidiostatica en histomonostatica.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid, ogen of slijmvliezen.

Voorkom contact van de huid en de ogen inclusief hand-oog contact en hand-mond contact. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, inclusief synthetisch rubberen handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was spetters direct met water van de huid of uit de ogen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel en/of macrogol 300 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Legvogels/Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de fokperiode.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op repro- en embryotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

De eerste verschijnselen van intolerantie zoals verminderde wateropname werden waargenomen bij meer dan vijfmaal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

<b>8. BIJWERKINGEN</b>
------------------------

**Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**

### **Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening: oraal, via het drinkwater.

Dosering: 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen, oraal, dit komt overeen met 28 ml orale oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 ml diergeneesmiddel per liter drinkwater, gebaseerd op een wateropname van 1 liter per 5 kg lichaamsgewicht.

Dit diergeneesmiddel moet óf continu gedurende 48 uur toegediend worden, óf gedurende een periode van 8 uur per dag gedurende twee opeenvolgende dagen.

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het totale gewicht van de te behandelen dieren en de dagelijkse wateropname moeten nauwkeurig worden berekend.

De opname van het gemedicineerde water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren, de omgevingstemperatuur, het lichtschema, het gebruikte drinkstelsel, de leeftijd en het ras.

Om de juiste dosering te verkrijgen, kan het nodig zijn de concentratie van toltrazuril dienovereenkomstig aan te passen.

Het gebruik van geschikt gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen. Gemedicineerd drinkwater dient de enige bron van drinkwater te zijn.

Het gemedicineerde water is slechts 24 uur bruikbaar en moet elke dag vers worden bereid. Verdunningen die sterker geconcentreerd zijn dan 3:1000 (3 ml diergeneesmiddel op 1 liter drinkwater) kunnen leiden tot neerslag. Vooroplossing en toediening via een doseerpomp (proportioneerpomp) worden afgeraden. Gebruik bij voorkeur een bulk-tank.

## **11. WACHTTIJDEN**

### **Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 6 weken vóór het begin van de legperiode.

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

#### **Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

REG NL 109266

#### **Verpakkingsgrootten**

1 liter HDPE flessen

5 liter HDPE flessen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

#### **Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

17 mei 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **17. CONTACTGEGEVENS**

#### **Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France  
23, rue du Prieuré  
Saint Herblon  
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**Overige informatie**

**KANALISATIE**  
URA

**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}