

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dozuril 25 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 25 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu.
Skaidrus bespalvis ar geltonai žalias tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištaitėms ir veislinėms vištoms, sergančioms kokcidioze, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireišimo pavojų. Todėl rekomenduotina gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos.

Rekomenduotina gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniais požymiais dar neišplitus visame pulke.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kaip ir naudojant kitas antiparazitines medžiagas, dėl dažno pakartotinio tos pačios klasės pirmuonis veikiančių medžiagų naudojimo bei per mažos dozės naudojimo nustačius per mažą svorį, sukėlėjai joms gali tapti atsparūs. Norint sumažinti atsparumo išsivystymą, yra svarbu laikytis rekomenduojamų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti vaisto sąlyčio su oda ar patekimo į akis.

Dirbant su vaistu, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones, įskaitant sintetines gumines pirštines.

Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Po naudojimo reikia plauti rankas ir odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Vaisto dozė yra 7 mg 1 kg kūno svorio per parą, girdyti 2 dienas iš eilės (atitinka 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per parą arba 1,4 ml veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens, skaičiuojant kad 5 kg svorio paukštis išgeria 1 l vandens).

Veterinarinį vaistą reikia girdyti nepertraukiamai 48 val. arba 8 val. per parą dvi dienas iš eilės.

Būtina kuo tiksliau apskaičiuoti bendrą gydomų paukščių svorį ir jų per parą išgeriamą vandens kiekį.

Paukščių išgeriamo vandens kiekis gali skirtis, priklausomai nuo jų klinikinės būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Jei paukščiai išgeria daugiau ar mažiau vandens, nei nurodyta aukščiau, veterinarinio vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje būtina atitinkamai perskaiciuoti.

Reikia naudoti tinkamą ir tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą. Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Vandenį su veterinariniu vaistu galima duoti gerti tik 24 val., po to reikia ruošti naują tirpalą.

Jei veterinarinio vaisto koncentracija vandenyje yra didesnė nei 3:1 000 (3 ml tirpalo į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduotina vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Pirmieji netoleravimo požymiai (sumažėjęs išgeriamo vandens kiekis) pasireiškė naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Kiaušiniams – neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: pirmuonis veikiantys vaistai, triazinaai.

ATCvet kodas: QP51AJ01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Toltrazurilis yra triazinono darinys, veikiantis kokcidijas. Toltrazurilis sumažina parazito kvėpavimo grandinės fermentų aktyvumą, sukeldamas endoplazminio tinklo ir Goldžio aparato uždegimą, perinuklearinės erdvės modifikacijas ir branduolio skilimo alteraciją.

Jis veikia *Eimeria* genties kokcidijas intraląstelinio vystymosi stadijose, įskaitant šizogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Paukščių organizme absorbuojama mažiausiai 50 % toltrazurilio. Veiklioji medžiaga organizme sparčiai metabolizuojama, pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trolaminas,
makrogolis 300.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiamomis apsauginėmis polietileninėmis plėvelėmis po 1 l.

Didelio tankio polietileno bakeliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiamomis apsauginėmis polietileninėmis plėvelėmis po 5 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI
research@dopharma.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2129/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-06-02
Perregistravimo data 2017-08-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-
INFORMACINIO LAPELIO**

{TIPAS/RŪŠIS}

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

44150 Vair sur Loire

Prancūzija

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 BX Raamsdonksveer

NYDERLANDAI

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dozuril 25 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

Toltrazurilis

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

1 ml yra 25 mg toltrazurilio.

Skaidrus bespalvis ar geltonai žalias tirpalas.

4. Vaisto forma

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. Pakuotės dydis

1 l

5 l

6. Indikacija (-os)

Vištaitėms ir veislinėms vištoms, sergančioms kokcidioze, gydyti.

7. Kontraindikacijos

Nėra.

8. Nepalankios reakcijos

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Vaisto dozė yra 7 mg 1 kg kūno svorio per parą, girdyti 2 dienas iš eilės (atitinka 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per parą arba 1,4 ml veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens, skaičiuojant kad 5 kg svorio paukštis išgeria 1 l vandens).

Veterinarinį vaistą reikia girdyti nepertraukiamai 48 val. arba 8 val. per parą dvi dienas iš eilės.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina kuo tiksliau apskaičiuoti bendrą gydomų paukščių svorį ir jų per parą išgeriamą vandens kiekį. Paukščių išgeriamo vandens kiekis gali skirtis, priklausomai nuo jų klinikinės būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Jei paukščiai išgeria daugiau ar mažiau vandens, nei nurodyta aukščiau, veterinarinio vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje būtina atitinkamai perskaičiuoti.

Reikia naudoti tinkamą ir tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą. Vanduo su veterinariiniu vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Vandenį su veterinariiniu vaistu galima duoti gerti tik 24 val., po to reikia ruošti naują tirpalą.

Jei veterinarinio vaisto koncentracija vandenyje yra didesnė nei 3:1 000 (3 ml tirpalo į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduotina vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

12. Išlauka

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Kiaušiniams – neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

13. Specialiosios laikymo sąlygos

Šiam veterinariiniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

14. Specialieji išpėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireiškimo pavojų. Todėl rekomenduotina gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos.

Rekomenduotina gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniais požymiais dar neišplitus visame pulke.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kaip ir naudojant kitas antiparazitines medžiagas, dėl dažno pakartotinio tos pačios klasės pirmuonis veikiančių medžiagų naudojimo bei per mažos dozės naudojimo nustačius per mažą svorį, sukėlėjai joms gali tapti atsparūs. Norint sumažinti atsparumo išsivystymą, yra svarbu laikytis rekomenduojamų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti vaisto sąlyčio su oda ar patekimo į akis.

Dirbant su vaistu, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones, įskaitant sintetines gumines pirštines.

Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Po naudojimo reikia plauti rankas ir odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pirmieji netoleravimo požymiai (sumažėjęs išgeriamo vandens kiekis) pasireiškė naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2021-05-06

17. Kita informacija

DTPE buteliai po 1 l.

DTPE bakeliai po 5 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“
--

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

Atidarius sunaudoti iki....

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/12/2129/001

LT/2/12/2129/002