

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dozuril 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,

natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Balta ar gelsva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (3–5 dienų paršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isospora suis* sukelta kokcidiozė.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kokcidiozės riziką. Todėl kartu rekomenduotina gerinti patalpos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvūnai turėtų būti gydomi prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. inkubaciniu periodu.

Norint sustabdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos eigą, atskiriems gyvūnams, kuriems jau būdingas viduriavimas, gali prireikti papildomos palaikomosios terapijos.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai yra žinomas, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti vaisto sąlyčio su oda ar patekimo į akis.

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Pvz., nėra sąveikos su geležies papildais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Individualiam gyvūnų gydymui.

Kiekvieną paršelį reikia gydyti 3–5 d. po gimimo, sugirdant vienkartinę 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų gydomųjų dozių atskiriems paršeliams, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Prieš naudojant geriamąją suspensiją suplakti.

Prieš naudojant būtina tiksliai nustatyti gyvūnų svorį.

Esant ligos protrūkiui, atskirus paršelius gydyti neefektyvu, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos.

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

Skiriant tris kartus didesnes dozes paršeliams, nepastebėta jokių nepalankių požymių.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 61 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, antiprotozoiniai preparatai, triazina.

ATCvet kodas: QP51AJ01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Toltrazurilis yra triazinono darinys. Jis veikia *Isoospora* genties kokcidijas. Jis veikia viduląstelinio vystymosi stadijų (merogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi) kokcidijas. Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl veikimo būdas yra kokcidiocidinis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas toltrazurilis lėtai absorbuojasi, jo biologinis prieinamumas yra ≥ 70 %. Pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas. Medžiagos liekanos iš organizmo išsiskiria lėtai, daugiausiai su išmatomis, o pusinės eliminacijos laikas yra apie 3 d.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211),
natrio propionatas (E281),
dokuzato natrio druska,
bentonitas,
ksantano lipai (E415),
propilenglikolis (E1520),
bevandenė citrinų rūgštis,
simetikono emulsija,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 4 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 250 ir 1 000 ml su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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/2/13/2189/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-11-04
Perregistravimo data 2018-10-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-08-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

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

Didelio tankio polietileno buteliukai

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą eee šalyse 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 S.A.S
23, Rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire PRANCŪZIJA

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dozuril 50 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms
Toltrazurilis

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,1 mg,
natrio propionato (E281) 2,1 mg.

Balta ar gelsva suspensija.

4. Vaisto forma

Geriamoji suspensija

5. Pakuotės dydis

250 ml

1000 ml

6. Indikacija (-os)

Naujagimiams paršeliams (3–5 dienų amžiaus) apsaugoti nuo klinikinių kokcidiozės požymių pasireiškimo ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isoospora suis* sukelta kokcidiozė.

7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

8. Nepalankios reakcijos

Nežinoma.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (3–5 dienų paršeliai).

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

Naudoti per burną.

Individualiam gyvūnų gydymui.

Kiekvieną paršelį reikia gydyti 3–5 d. po gimimo, sugirdant vienkartinę 20 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl mažų gydomųjų dozių atskiriems paršeliams, rekomenduotina naudoti 0,1 ml tikslumu dozuojančias priemones.

Prieš naudojant geriamąją suspensiją suplakti.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant būtina tiksliai nustatyti gyvūnų svorį.

Esant ligos protrūkiui, atskirus paršelius gydyti neefektyvu, nes plonosios žarnos jau būna pažeistos.

12. Išlauka

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 61 para.

13. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

14. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir bet kokių antiparazitinių vaistų naudojimo atvejais, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozoinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Rekomenduotina gydyti visus vados paršelius.

Higienos priemonės gali sumažinti kokcidiozės riziką. Todėl kartu rekomenduotina gerinti patalpos higienines sąlygas, ypač užtikrinant sausumą ir švarą.

Norint gauti didžiausią naudą, gyvūnai turėtų būti gydomi prieš numatomą klinikinių požymių atsiradimą, t. y. inkubaciniu periodu.

Norint sustabdyti nustatytos klinikinės kokcidiozės infekcijos eigą, atskiriems gyvūnams, kuriems jau būdingas viduriavimas, gali prireikti papildomos palaikomosios terapijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai yra žinomas, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinarinių vaistų.

Vengti vaisto sąlyčio su oda ar patekimo į akis.

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Pvz., nėra sąveikos su geležies papildais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skiriant tris kartus didesnes dozes paršeliams, nepastebėta jokių nepalankių požymių.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto 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. Informacinio lapelio paskutinio patvirtinimo data

2021-08-11

17. Kita informacija

Pakuočių dydžiai:

250 ml buteliukas,

1000 ml buteliukas

Gali būti platinamos 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, – 6 mėn.

Atidarius tinka iki:

21. Registracijos numeris (-iai)

Registracijos numeriai:

LT/2/13/2189/001

LT/2/13/2189/002

22. Gamintojo serijos numeris

Serija: {numeris}