

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dozuril 50 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Toltrazuril 50,0 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Hvit eller gulaktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgris, 3-5 dager gamle).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiose hos nyfødte grisunger (3-5 dager gamle) på gårder med tidligere påvist utbrudd av koksidiose forårsaket av *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan som for andre antiparasittære midler føre til resistensutvikling.

Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiose. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved fasiliteten, spesielt når det gjelder tørrhet og renslighet.

For å oppnå maksimal effekt, bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatensperioden.

For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiose hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttebehandling være nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med dette preparatet.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Søl på hud eller i øyne vaskes straks av med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente, f.eks det er ingen interaksjon ved samtidig behandling med jerntilskudd.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til peroral administrering.

Individuell behandling av dyr.

Hver enkelt gris behandles i perioden 3.-5. levedøgn med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

På grunn av de små volumene som kreves for å behandle individuelle smågris, anbefales bruk av doseringssprøyte med en dosenøyaktighet på 0,1 ml.

Miksturen skal ristes før bruk.

Kroppsvekt skal bestemmes så nøyaktig som mulig for å sikre at riktig dose administreres.

Behandling ved utbrudd av klinisk koksidiøse vil være av begrenset verdi for den enkelte smågris, fordi skader på tynntarmen da allerede er oppstått.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ingen tegn på intoleranse ble observert hos smågriser opptil tre ganger overdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 61 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozomidler, triaziner.

ATC vet-kode: QP51A J01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Toltrazuril er et triazinonderivat. Det virker mot koksidier av slekten *Isospora*. Toltrazuril virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i den ukjønnete reproduksjonsfasen (merogoni) og den kjønnete reproduksjonsfasen (gamogoni). Alle stadier blir ødelagt og virkningsmekanismen blir dermed koksidiocid.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgjengelighet på ≥ 70 %. Hovedmetabolitten er toltrazurilsulfonat. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dager. Utskilles hovedsakelig via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat (E 211)
Natriumpropionat (E 281)
Dokusatnatrium
Bentonitt
Xantangummi (E 451)
Propylenglykol (E 1520)
Sitronsyre, vannfri
Simetikonemulsjon
Vann, renset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Høytetthetspolyetylen-flasker som inneholder 250 ml eller 1000 ml, med skrukork av hvit høytetthetspolyetylen.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland
research@dopharma.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-14301

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4.7.2022

10. OPPDATERINGSDATO

07.02.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig.