

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dozuril, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml yra:

Veiklioji medžiaga:

Toltrazurilio 25 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Trolaminas
Makrogolis 300

Skaidrus bespalvis ar geltonai žalias tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos)

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištaitėms ir veislinėms vištomis, sergančioms kokcidioze, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireiškimo pavojų. Todėl rekomenduojama gydyti paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos. Rekomenduojama gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniams požymiams dar neišplitus visame pulke.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su pašarų priedais/ar kitais veterinariniais vaistais, kurie gali turėti įtakos produkto veiksmingumui, pvz., „kokcidiostatais“ ir „histomonostatais“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ar gleivines.

Vengti vaisto sąlyčio su oda ar patekimo į akis, įskaitant sąlytį iš rankų į akis ir iš rankų į burną. Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones, įskaitant sintetines gumines pirštines.

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

Veterinarinio vaisto naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir (arba) makrogoliui 300, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas negimusiam vaikui. Nėščios ir ketinančios pastoti moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktinė informacija“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaisingumo laikotarpiu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas toksinis poveikis reprodukcijai ir embrionams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Vaisto dozė: Yra 7 mg toltrazurilio 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 veterinarinis vaistas 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 gydymų paukščių svorį ir jų per parą išgeriamą vandens kiekį.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Siekiant gauti tinkamą dozę, toltrazurilio koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo 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 veterinarinio vaisto į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduojama vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neskiestas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP51BC01

4.2. Farmakodinamika

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).

4.3. Farmakokinetika

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. 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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2129/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-06-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

HDPE BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dozuril, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. SUDĖTIS

Toltrazurilio 25 mg/ml

Skaidrus bespalvis ar geltonai žalias tirpalas skirtas naudoti geriamajame vandenyje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Vištaitėms ir veislinėms vištomis, sergančioms kokcidioze, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Nėra.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireiškimo pavojų. Todėl rekomenduojama gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos. Rekomenduojama gydyti visus pulko paukščius.

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su pašarų priedais/ar kitais veterinariniais vaistais, kurie gali turėti įtakos produkto veiksmingumui, pvz., „kokcidiostatais“ ir „histomonostatais“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ar gleivines. Vengti vaisto sąlyčio su oda ar patekimo į akis, įskaitant kontaktą iš rankų į akis ir kontaktą iš rankų į burną.

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

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

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po panaudojimo reikia plauti rankas.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ir (arba) makrogolis 300, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas negimusiam vaikui. Nėščios ir ketinančios pastoti moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dedantys kiaušinius paukščiai/Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaisingumo laikotarpiu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas toksinis poveikis reprodukcijai ir embrionams. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

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

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Niekas nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Vaisto dozė: Yra 7 mg toltrazurilio 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.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina kuo tiksliau apskaičiuoti bendrą gydomų paukščių svorį ir jų per parą išgeriamą vandens kiekį. Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės.

Siekiant gauti tinkamą dozę, toltrazurilio koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo 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 veterinarinio vaisto į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduojama vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Nesktas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/12/2129/001

LT/2/12/2129/002

Pakuočių dydžiai

DTPE buteliai po 1 l.

DTPE bakeliai po 5 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2023-06-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma France

23, rue du Prieuré

Saint Herblon

FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 BX Raamsdonksveer

18. KITA INFORMACIJA

Kita informacija

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}