

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dozuril, 50 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Toltrasuriil 50 mg

**Abiained:**

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naatriumbensoaat (E211)                               | 2,1 mg                                                                                         |
| Naatriumpropionaat (E281)                             | 2,1 mg                                                                                         |
| Natriumdokusaat                                       |                                                                                                |
| Bentoniit                                             |                                                                                                |
| Ksantaankummi (E415)                                  |                                                                                                |
| Propüleenglükool (E1520)                              |                                                                                                |
| Veevaba sidrunhape                                    |                                                                                                |
| Simetikooni emulsioon                                 |                                                                                                |
| Puhastatud vesi                                       |                                                                                                |

Valge või kollakas suspensioon.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Siga (3–5 päeva vanused põrsad).

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste ennetamiseks vastsündinud põrsastel (3–5 päeva vanused) farmides, kus on kinnitatud *Cystoisospora suis*'e tekitatud koktsidioosi esinemine.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 3.4 Erihoiatused

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib sama klassi ainuraksete vastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsust.

Soovitav on ravida kõiki pesakonna põrsaid.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav parandada samal ajal põrsaste elupaigas hügieenitingimusi, eriti tuleb hoolitseda kuivuse ja puhtuse eest.

Maksimaalse tulemuse saavutamiseks peab loomi ravima enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toltrasuriili suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega.

Nahale või silma sattunud pritsmed pesta kohe veega maha.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi etiketil.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada, nt puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudseks manustamiseks.

Loomade individuaalseks raviks.

Iga siga tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega, mis sisaldab 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Ühe põrsa ravimiseks vajamineva koguse väiksuse tõttu on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamisvahendit.

Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist loksutada.

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku põrsa jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kolmekordsel üleannustamisel põrsastele ei ilmnenud talumatuse märke.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 61 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QP51BC01

### **4.2 Farmakodünaamika**

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Cystoisospora* perekonna koktsiidide vastu, samuti kõigi koktsiidide rakusiseste arengustaadiumide vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gametogoonia (suguline faas). Parasiidi kõik arengujärgud hävitatakse, seega on toimetehhanism koktsidiotsiidne.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt ja selle biosaadavus on  $\geq 70\%$ . Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane lõpliku eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 76 tundi. Peamine eritustee on väljaheitega.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist pudel, mahuga 250 ml või 1000 ml, millel on valge suure tihedusega polüetüleenist keeratav kork.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Dopharma Research B.V.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1791

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.10.2013

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).