

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dozuril 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl	25 mg
-------------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Klarowny roztwór bezbarwny do żółto-zielonego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury rzeźne i ptaki stad zarodowych).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy u młodych kur rzeźnych i ptaków stad zarodowych.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego powodu zaleca się naprawianie wszelkich braków dotyczących hodowli, niezależnie od leczenia. Kurniki należy utrzymywać w stanie czystym i suchym.

Zaleca się leczenie wszystkich osobników w grupie.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenie należy rozpoczynać, zanim objawy kliniczne choroby rozprzestrzenia się na całą grupę.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpasożytniczych, częste stosowanie preparatów przeciwpierwotniakowych z tej samej grupy, bądź stosowanie zbyt małych dawek z powodu niedoszacowania żywej wagi, może prowadzić do lekooporności. Aby ograniczyć ryzyko lekooporności, należy stosować zalecane dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem.

Przy stosowaniu produktu należy nosić odzież ochronną, w tym rękawice z gumy syntetycznej.

W przypadku rozlania produktu na skórę lub oczy należy je natychmiast przemyć wodą.

Po użyciu produktu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas używania produktu nie należy jeść, pić ani palić tytoniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne w wodzie do picia.

Dawkowanie: 7 mg na kilogram masy ciała na dobę przez 2 kolejne dni, doustnie, co odpowiada 28 ml roztworu doustnego na 100 kg masy ciała na dobę lub 1,4 ml produktu na litr wody do picia na podstawie spożycia wody do picia wynoszącego 1 litr na 5 kg masy ciała.

Ten produkt leczniczy należy podawać nieprzerwanie w ciągu 48 godzin lub w ciągu jednego 8-godzinnego okresu na dobę, przez 2 kolejne dni.

Konieczne jest dokładne obliczenie całkowitej masy ciała leczonych zwierząt i dziennego spożycia wody.

Spożycie wody może różnić się w zależności szczególnie od stanu podstawowego, temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Jeżeli spożycie wody jest większe lub mniejsze niż podane powyżej wartości standardowe, należy odpowiednio skorygować stężenie produktu leczniczego w wodzie do picia.

Należy stosować właściwe i prawidłowo skalibrowane urządzenia dozujące. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia.

Woda zawierająca produkt leczniczy nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny. Należy codziennie przygotowywać świeżą porcję.

Stężenia przekraczające 3:1000 (3 ml produktu w 1 litrze wody do picia) mogą powodować wytrącanie się produktu. Nie zaleca się wstępnego rozcieńczenia i podawania za pomocą pompy dozującej (dozownika). Preferowane jest stosowanie pojemnika zbiorczego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Pierwsze objawy nietolerancji, takie jak zmniejszone spożycie wody, obserwowano przy dawkach przekraczających 5-krotnie dawkę zalecaną.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne : 16 dni.

Jaja: produkt nie jest dopuszczony do stosowania u niosek znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniakowe, triazyny.
Kod ATCvet: QP51AJ01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Toltrazuryl zmniejsza aktywność enzymów łańcucha oddechowego w komórkach pasożytów, prowadząc do zmian zapalnych struktur siateczki śródplazmatycznej i Aparatu Golgiego, zaburzenia struktur okołojądrowych i podziałów jąder komórkowych. Działa na kokcydia z rodzaju *Eimeria*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe pierwotniaków, w tym schizogonie (rozmnażanie bezpłciowe) i gametogonie (rozmnażanie płciowe).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U drobiu toltrazuryl jest wchłaniany w co najmniej 50%. Substancja czynna jest szybko metabolizowana. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE oraz polietylenową nakładką gwarancyjną zawierająca 1 litr produktu.
Pojemnik z HDPE z zakrętką z HDPE oraz polietylenową nakładką gwarancyjną zawierająca 5 litrów produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2212/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/2012
Data przedłużenia pozwolenia: 25/09/2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.