

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dozuril 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionaat (E281)	2,1 mg
Natriumdocusaat	
Bentoniet	
Xanthaangom (E415)	
Propyleenglycol (E1520)	
Citroenzuur, anhydrisch	
Simethicone emulsie	
Gezuiverd water	

Witte of gelige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter voorkoming van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij alle antiparasitaire middelen, kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoa van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Het wordt daarom aangeraden om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden op het betreffende bedrijf te verbeteren, met name dient het droog en schoon te zijn.

Om maximaal effect te verkrijgen, dienen de dieren te worden behandeld vóór het verwachte begin van klinische symptomen, d.w.z. in de prepatentperiode.

Om het verloop van een aanwezige klinische coccidiose-infectie te wijzigen, kan bij individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen, aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel.

Was iedere spat op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was de handen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend, er is bijvoorbeeld geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Individuele behandeling van dieren.

Elke big behandelen tussen levensdag 3 en 5, met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Gezien de lage doseervolumes per individuele big, wordt het gebruik van doseerapparatuur met een graduatie van 0,1 ml aanbevolen.

De suspensie voor oraal gebruik schudden voor gebruik.

Het lichaamsgewicht van de dieren dient nauwkeurig te worden bepaald vóór toediening.

Behandeling tijdens een uitbraak kan voor een individuele big minder waarde hebben, omdat de schade aan de dunne darm al heeft plaatsgevonden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen symptomen van intolerantie waargenomen bij biggen tot een drievoudige overdosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 61 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP51BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Toltrazuril is een triazinonderivaat. Het is werkzaam tegen coccidia van het genus *Cystoisospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de merogonie (asexuele vermenigvuldiging) en de gametogonie (sexuele fase). Alle stadia worden daarbij vernietigd waardoor de werking omschreven wordt als coccidiocide.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd met een biobeschikbaarheid van $\geq 70\%$. De voornaamste metabooliet wordt gekarakteriseerd als toltrazurilsulfon. De uitscheiding van toltrazuril is traag met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De voornaamste excretieroute is via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge densiteit polyethyleen flessen met een wit hoge densiteit polyethyleen schroefdeksel van 250 ml of 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V445602

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/12/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).