

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dozuril, 25 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 25 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Trolamiin
Polüetüleenglükool 300

Selge värvitu kuni kollakasroheline lahus joogivees manustamiseks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (noorkanad ja sugukanad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koktsidioosi ravi noorkanadel ja sugubroileritel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Korralik hügieen võib vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on lisaks ravile soovitatav pöörata tähelepanu ka linnukasvatustes esinevatele mistahes puudujääkidele. Kanad tuleb hoida puhtad ja kuivad.

Soovitatav on ravida kõiki rühma kuuluvaid linde.

Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb ravi alustada enne haiguse kliiniliste tunnuste avaldumist kogu rühmas.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nagu kõikide parasiidivastaste ravimite puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomavastaste ravimite sage ja korduv kasutamine ja lindude kehamassi alahindamisest tingitud alaannustamine

aidata kaasa resistentsuse väljakujunemisele. Resistentsuse tekkimise vähendamiseks on oluline täpselt kinni pidada soovitatud annusest.

Seda veterinaarravimit ei tohi kasutada koos söödalisanditega/või muude veterinaarravimitega, mis võivad mõjutada ravimi efektiivsust, nagu 'koktsidiostaatikumid' ja 'histomonostaatikumid'.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib ärritada nahka, silmi või limaskestasid.

Vältida sattumist nahale ja silma, sealhulgas kätelt silma ja kätelt suhu kontakti.

Kanda veterinaarravimi käsitsemisel kaitseriietust, sh sünteetilisest kummist kindaid.

Pesta nahale või silma sattunud pritsmed kohe veega maha.

Ravimi käsitsemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt toimeaine ja/või polüetüleenglükool 300 suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib olla sündimata lapsele kahjulik. Rasedad naised ja naised, kes plaanivad rasestuda, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed”.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sigimisperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega on näidanud repro- ja embrüotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviis: suukaudselt joogiveega.

Annustamine: 7 mg toltrasuriili 1 kg kehamassi kohta ööpäevas kahel järjestikusel päeval, suukaudselt. See vastab 28 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta ööpäevas või 1,4 ml veterinaarravimile ühe liitri joogivee kohta, võttes aluseks vee tarbimise 1 liiter 5 kg kehamassi kohta. Seda veterinaarravimit tuleb manustada kas pidevalt 48 tunni vältel või 8-tunnise perioodi vältel üks kord ööpäevas kahel järjestikusel päeval.

Ravitavate loomade kogumass ja päevane veetarbimine tuleb täpselt välja arvutada. Ravimit sisaldava vee tarbimine on loomade kliinilisest seisundist ümbritsevast õhutemperatuurist, valgustusrežiimist, kasutatavast jootmissüsteemist, vanusest ja tõust. Õige annuse saavutamiseks tuleb toltrasuriili kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Ravimit sisaldav vesi peab olema ainus joogivee allikas.

Ravimit sisaldav vesi on kõlblik ainult 24 tundi ja seda tuleb iga päev värskest valmistada.

Lahjendused, mis on kontsentreeritumad kui 3:1000 (3 ml veterinaarravimit 1 liitri joogivee kohta), võivad põhjustada sadestumist. Eellahjendamine ja annustamispumba kasutamine ei ole soovitatav. Eelistatult tuleks kasutada joogiveetanki.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Talumatuses esimesed tunnused, nt joogivee vähenenud tarbimine, ilmnesid soovitatud annusest viis korda suuremate annuste manustamisel.

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: 16 päeva.

Munadele: mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимtoiduks. Mitte kasutada 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP51BC01

4.2 Farmakodünaamika

Toltrasuriil on koktsidiitsiidse toimega triasinooni derivaat. Parasiidi tasandil vähendab toltrasuriil respiratoorse ahela ensümaatilist aktiivsust, põhjustades endoplasmaatilise retiikulumi ja Golgi aparadi põletikku, perinukleaarruumi modifitseerumist ja muutusi tuuma jagunemises. Toltrasuriil on tõhus *Eimeria* perekonna koktsiidide vastu. See toimib aktiivselt kõigi rakusiseste arengustaadiumide, sh skisogoonia (sugutu sigimine) ja gametogoonia (suguline sigimine) vastu.

4.3 Farmakokineetika

Kodulindudel imendub toltrasuriil vähemalt 50% ulatuses. Toimeaine metaboliseerub kiiresti. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1-liitrised suure tihedusega polüetüleenist pudelid suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga ja eemaldatava polüetüleenist sulgurkettaga.

5-liitrised suure tihedusega polüetüleenist pudelid suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga ja eemaldatava polüetüleenist sulgurkettaga.

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 skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1724

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.06.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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