

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dozuril vet 50 mg/ml oraalisuspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Toltratsuriili 50 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaatti (E281) 2,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (3-5 päivän ikäiset pikkuporsaat)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden (3-5 päivän ikäisten) kokkidioosin kliinisten oireiden ennaltaehkäisyyn maataloilla, joilla on aikaisemmin todettu kokkidioosia, jonka aiheuttaja on *Isospora suis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Kuten muillakin loislääkkeillä, säännöllinen ja toistuva samaan luokkaan kuuluvien alkueläinlääkkeiden käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen.

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti karsinan kaikki eläimet.

Hyvä hygienia voi vähentää kokkidioosiin sairastumisen riskiä. Siksi on suositeltavaa parantaa samanaikaisesti hoidon kanssa myös eläintilojen hygienia- ja kiinnittää huomiota erityisesti tilojen kuivuuteen ja puhtauteen.

Parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi eläimet tulisi hoitaa ennen kliinisten oireiden ilmaantumista eli prepatenssi-aikana.

Mikäli eläimellä on jo ripulin oireita, se saattaa tarvita kokkidioosilääkkeen lisäksi myös muuta tukihoidoa. Näin pyritään ehkäisemään kliinisen kokkidi-infektion eteneminen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, tulee välttää kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Jos ainetta roiskuu iholle tai silmiin, pese välittömästi vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Rautalisän kanssa ei ole yhteisvaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Yksilöllinen eläinten hoito.

Kukin sika hoidetaan 3-5 päivän ikäisenä yhdellä suun kautta annettavalla toltratsuriiliannoksella 20 mg/kg, mikä vastaa 0,4 ml oraalisuspensiota /1 kg.

Koska yhdelle porsaalle annettava lääkemäärä on pieni, suositellaan käytettäväksi annosteluvälinettä, jossa on 0,1 millilitran annostarkkuus.

Käyttövalmis oraalisuspensio on ravistettava ennen käyttöä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino pitää määritellä mahdollisimman tarkasti.

Taudin puhjettua hoidosta on yksittäiselle eläimelle vain vähän hyötyä, koska ohutsuoli on jo ehtinyt vaurioitua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Porsaat sietävät kolminkertaisenkin yliannostuksen hyvin ilman haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Teurastus: 61 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet, triatsiinit.

ATCvet-koodi: QP51AJ01

5.1 Farmakodynamiikka

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen. Se tehoaa *Isospora*-sukujen kokkideihin.

Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogonia-vaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogonia-vaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysmuotoihin. Kaikki kehitysmuodot tuhoutuvat, joten vaikutusmekanismi on kokkidiosidinen.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta annosteltuna toltratsuriili imeytyy hitaasti ja sen hyötyosuus on $\geq 70\%$. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfoni. Toltratsuriilin erittyminen on hidasta, ja sen eliminaation puoliintumisaika on noin 3 vrk. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)
Natriumpropionaatti (E281)
Dokusaattinatrium
Bentoniitti
Ksantaanikumi (E451)
Propyleeniglykoli (E1520)
Sitruunahappo, vedetön
Simetikoniemulsio
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-pulloissa (250 ml tai 1000 ml) on polyteenikierrekorkki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Alankomaat
research@dopharma.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39832

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Reseptivalmiste.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dozuril vet 50 mg/ml oral suspension till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionat (E281) 2,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Vit eller gulaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Grisar (smågrisar 3-5 dagar gamla).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Förebyggande av kliniska tecken på koccidios hos späddgris (3-5 dagar gamla) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Isospora suis*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Frekvent och upprepad användning av protozomedel från samma grupp kan, liksom för övriga antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens.

Alla djur inom samma besättning bör behandlas. Hygieniska åtgärder kan reducera risken för koccidios. Därför rekommenderas samtidigt att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras, särskilt vad gäller fuktighet och renhet.

För att uppnå maximal nytta, bör djuren behandlas före förväntat utbrott av kliniska tecken, d.v.s. i prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion, hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödande behandling komma att behövas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för aktiv substans eller mot några hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med produkten.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten. Undvik att äta, dricka eller röka när du använder produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända. I svin förekommer inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Individuell djurbehandling.

Varje gris som ska behandlas under 3:e-5:e levnadsdygnet, ges en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Den färdiga orala suspensionen måste omskakas före användning.

För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En trefaldig överdos tolereras väl av spädgrisar utan tecken på intolerans.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 61 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot protozoer, triaziner.
ATCvet-kod: QP51AJ01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Toltrazuril är ett triazinonderivat. Det är verksamt mot koccidier av arten *Isospora*. Det är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen har koccidiocid effekt, vilket innebär att alla stadier avdödas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administration upptas toltrazuril långsamt med en biotillgänglighet på $\geq 70\%$. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon. Eliminationen av toltrazuril är långsam med en halveringstid på ca. 3 dagar. Utsöndring sker huvudsakligen via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Dokusatnatrium
Bentonit
Xantangummi
Propylenglykol
Citronsyra, vattenfri
Simetikonemulsion
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av högdensitetspolyeten på 250 eller 1000 ml, förslutna med skruvkork av polyeten.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39832

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.2.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärläkemedel