

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dozuril 50 mg/ml oral suspension till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg
Dokusatnatrium	
Bentonit	
Xantangummi (E415)	
Propylenglykol	
Citronsyra, vattenfri	
Simetikonemulsion	
Vatten, renat	

Vit eller gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (spädgris 3-5 dagar gamla).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

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 koccidiosis. 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 understödjande behandling komma att behövas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot toltrazuril bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med läkemedlet.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden eller i ögonen med vatten.

Undvik att äta, dricka eller röka när du använder läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Individuell djurbehandling.

Varje spädgris 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 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 61 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP51BC01

4.2 Farmakodynamik

Toltrazuril är ett triazinonderivat. Det är verksamt mot koccidier av arten *Cystoisospora*. 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av högdensitetspolyetylen på 250 eller 1000 ml, förslutna med skruvkork av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62528

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-06-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).