



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dozurile 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie orală de culoare albă sau gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine (purcei cu vârsta de 3-5 zile)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purcei în perioada neonatală (3-5 zile) la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Ca în cazul oricăror produse antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoaricelor aparținând aceleiași clase poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă tratarea tuturor animalelor într-un țarc.

Asigurarea de măsuri de igienă poate reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în unitatea respectivă, în special asigurarea unui mediu uscat și curat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se cunosc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați imediat cu apă orice stropi de produs de pe piele sau ochi.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc, de exemplu nu există nici o interacțiune în asociere cu suplimente de fier.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Tratamentul animalelor individuale.

Fiecare purcel va fi tratat între zilele 3-5 de viață cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril/ kg greutate corporală, echivalentul a 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală.

Ca urmare a cantităților mici necesare pentru tratamentul purceilor individuali, se recomandă utilizarea de echipamente de dozare cu o precizie a dozei de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

Tratamentul în timpul unui focar va avea un efect limitat pentru purceii individuali ca urmare a leziunilor deja produse la nivelul intestinului subțire.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată este bine tolerată de purceii sănătoși, fără semne de intoleranță.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 77 de zile.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitice, insecticide și insectifuge: Antiprotozoarice. Grupă de triazinetrione

Codul veterinar ATC: QP51AJ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazurilul este un derivat al triazinonei. Acesta acționează împotriva coccidiilor din genul *Isospora*. Acesta acționează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, merogonie (înmulțirea asexuată) și gametogonia (faza sexuată). Toate stadiile sunt distruse, prin urmare, modul de acțiune este coccidiocid.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, toltrazurulul este absorbit lent cu o biodisponibilitate $\geq 70\%$. Principalul metabolit este caracterizat drept toltrazurul sulfonă. Eliminarea toltrazurulului este lentă cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E-1520)
Acid citric anhidru
Propionat de sodiu (E-281)
Benzoat de sodiu (E-211)
Docusat de sodiu
Bentonită
Gumă xantan (E-451)
Emulsie de simeticonă
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu sunt necesare precauții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 250 ml și 1000 ml din polietilenă de înaltă densitate, cu dop filetat din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Pe bază de prescripție veterinară



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETARE - PROSPECT
Dozuril 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla Del Ramassà)
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona), Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dozuril 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine
Toltrazuril

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 2,1 mg

Propionat de sodiu (E281) 2,1 mg

Suspensie orală de culoare albă sau gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea semnelor clinice ale coccidiozei la purcei în perioada neonatală (3-5 zile) la ferme cu antecedente confirmate de coccidioză cauzată de *Isospora suis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această etichetare, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ

Porcine (purcei cu vârsta de 3-5 zile)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul animalelor individuale.

Fiecare purcel va fi tratat între zilele 3-5 de viață cu o singură doză orală de 20 mg toltrazuril /kg greutate corporală, echivalentul a 0,4 ml suspensie orală / kg greutate corporală.

Ca urmare a cantităților mici necesare pentru tratamentul purceilor individuali, se recomandă utilizarea de echipamente de dozare cu o precizie a dozei de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul în timpul unui focar va avea un efect limitat pentru purceii individuali ca urmare a leziunilor deja produse la nivelul intestinului subțire.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 77 de zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Ca în cazul oricăror produse antiparaziticide, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoaricelor aparținând aceleiași clase poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă tratarea tuturor animalelor într-un țărc.

Asigurarea de măsuri de igienă poate reduce riscul de coccidioză. Prin urmare, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în unitatea respectivă, în special asigurarea unui mediu uscat și curat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați imediat cu apă orice stropi de produs de pe piele sau din ochi.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc, de exemplu nu există nici o interacțiune în asociere cu suplimente de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată este bine tolerată de purceii sănătoși, fără semne de intoleranță.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numărul (numerele) autorizației de comercializare:

Lot:

EXP:

Flacon de 250 ml

Flacon de 1000 ml