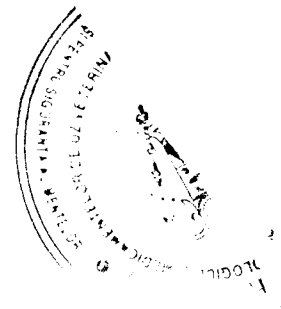


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 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 se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Ca în cazul oricăror produse antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor 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.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de exemplu în perioada prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestări cu coccidia cu semne clinice, individual, la animalele care prezintă deja semne de diaree, poate fi necesară o terapie suplimentară de susținere.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

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

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

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

Pentru administrare orală.

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.

Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de administrare.

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

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei în cazul unei supradoze până la de trei ori doza de recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 61 zile.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitice, insecticide și insectifuge: Antiprotozoare.

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, toltrazurilul este absorbit lent cu o biodisponibilitate $\geq 70\%$. Principalul metabolit este caracterizat drept toltrazuril sulfonă. Eliminarea toltrazurilului este lentă cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 3 zile. Principala cale de excreție este prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități majore

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții 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

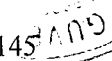
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180145 

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22.11.2013
Data ultimei reînnoiri: 08.10.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacoane din polietilenă HDPE

1. Denumirea 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, Țările de Jos

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S.
23 rue du Prieuré, Saint Herblon
44150 Vair sur Loire, Franța

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dozurile 50 mg/ml suspensie orală pentru porcine
Toltrazuril

3. Declararea substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

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. Forma farmaceutică

Suspensie orală

5. Mărimea ambalajului

250 ml

1000 ml

6. Indicație (indicații)

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

7. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. Reacții adverse

Nu se cunosc.

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

9. Specii țintă

Porcine (purcei cu vârsta de 3-5 zile)

10. Doza pentru fiecare specie, cale (căi) și metode de administrare

Pentru administrare orală.

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.

11. Sfat pentru administrare corectă

Greutatea animalelor trebuie determinată cu precizie înainte de administrare.

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

12. Timp (timp) de așteptare

Timp de așteptare:

Carne și organe: 61 zile.

13. Precauții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de păstrare speciale. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Ca în cazul oricăror produse antiparazitice, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor 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.

Pentru a obține un beneficiu maxim, animalele trebuie tratate înainte de debutul așteptat al semnelor clinice, de exemplu în perioada prepatentă.

Pentru a schimba evoluția unei infestări cu coccidia cu semne clinice, individual, la animalele care prezintă deja semne de diaree, poate fi necesară o terapie suplimentară de susținere.

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

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

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

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):

Nu s-au observat semne de intoleranță la purcei în cazul unei supradoze până la de trei ori doza recomandată.

Incompatibilități:

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

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate 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.

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

Mai 2021

17. Alte informații

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon de 250 ml

- Flacon de 1000 ml

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

18. Mențiunea “Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz

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

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După deschidere, se va utiliza până la

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

180145

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Lot: