

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dozuril 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E-211)	2,1 mg
Propionat de sodiu (E-281)	2,1 mg
Docusat de sodiu	
Bentonită	
Gumă xantan (E-415)	
Propilenglicol (E-1520)	
Acid citric anhidru	
Emulsie de simeticonă	
Apă purificată	

Suspensie de culoare albă sau gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare 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 purcelor 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 61 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurilul este un derivat al triazinonei. Acesta acționează împotriva coccidiilor din genul *Cystoisospora*. 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.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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 dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180145

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.11.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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

Flacoane din polietilenă HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dozuri 50 mg/ml suspensie orală pentru porci

2. COMPOZITIE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

1000 ml

4. SPECII TINTA

Porci (purcei cu vârsta de 3-5 zile).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atenționari speciale

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

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 infestații 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 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

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

Supradoză

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

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare 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 purcelilor individuali, se recomandă utilizarea de echipamente de dozare cu o precizie a dozei de 0,1 ml.

Suspensia orală trebuie agitată înainte de utilizare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 61 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

180145

Dimensiunile ambalajelor

- Flacon de 250 ml

- Flacon de 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare suspectate:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer, Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Dopharma France
23, Rue du Prieuré, Saint Herblon
FR- 44150 Vair sur Loire
Franta

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
România, Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la...

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

