

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dozuril 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela

Toltrazurils 50 mg

Palīgvielas

Nātrijs benzoāts (E 211) 2,1 mg

Nātrijs propionāts (E 281) 2,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta vai iedzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (3–5 dienas veci sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai jaundzimušiem sivēniem (3–5 dienas veciem) novietnēs, kurās ir konstatēta *Isospora suis* izraisīta kokcidioze.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kā jebkura antiparazitīcīda līdzekļa lietošanas gadījumā biežai un atkārtotai tās pašas klases līdzekļu pret parazitāriem viensūņiem lietošanai var sekot rezistences attīstība.

Ieteicams ārstēt visus dzīvniekus novietnē.

Higiēnas pasākumi var samazināt kokcidiozes risku. Tāpēc ir ieteicams vienlaikus uzlabot higiēnas apstākļus attiecīgajās telpās, it īpaši sausumu un tīrību.

Lai sasniegtu labāko iespējamo rezultātu, dzīvniekus būtu nepieciešams ārstēt jau pirms rodas klīniskie simptomi jeb subklīniskā periodā.

Lai pielāgotu kursu jau esošai klīniskai kokcīdijs izraisītai infekcijai tiem dzīvniekiem, kam jau parādījušās caurejas pazīmes, varētu būt nepieciešama papildu terapija.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu jutību pret toltrazurilu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Izvairieties no zāļu nokļūšanas uz ādas un acīs.
Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas vai acīs, nekavējoties skalot ar ūdeni.
Zāļu lietošanas laikā aizliegts ēst, dzert un smēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma, piemēram, nav mijiedarbība savienojumā ar dzelzs piedevām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

Katrs sivēns ir jāārstē 3.–5. dzīves dienā ar vienu iekšķīgi lietojamu 20 mg toltrazurila devu uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz vienu kg ķermeņa svara.

Tā kā viena sivēna ārstēšanai ir nepieciešama neliela deva, ieteicams izmantot dozēšanas ierīci ar devas precizitāti līdz 0,1 ml.

Suspensija iekšķīgai lietošanai pirms lietošanas ir jāsakalina.

Pirms zāļu lietošanas precīzi jānosaka dzīvnieku svars.

Slimības uzliesmojuma laikā atsevišķu sivēnu ārstēšanas rezultāts var būt mazāk efektīvs, sakarā ar tievo zarnu bojājumiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Sivēniem netika novērota nepanesamība pat trīskārtējas zāļu pārdozēšanas gadījumā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti: pretprotozoju līdzekļi, triazinetrionu grupas līdzekļi.

ATĶ vet kods: QP51AJ01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums. Tas darbojas pret *Isoospora* ģints kokcīdijām. Tas iedarbojas pret visām kokcīdiju attīstības stadijām šūnās: merogonija (bezdzimumvairošanās) vai gametogonija (dzimumvairošanās). Visas attīstības stadijas tiek sagrautas kokcidiocīdas darbības rezultātā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas toltrazurils lēnām absorbējas ar biopieejamību $\geq 70\%$. Galvenais metabolīts tiek raksturots kā toltrazurilsulfons. Toltrazurila izdalīšanās ir lēna ar eliminācijas pusperiodu aptuveni 3 dienas. Galvenais izdalīšanās ceļš ir ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts (E 211)
Nātrijs propionāts (E 281)
Nātrijs dokuzāts
Bentonīts
Ksantāna sveķi (E 451)
Propilēnglikols (E 1520)
Bezūdens citronskābe
Simetikona emulsija
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liela blīvuma polietilēna pudeles ar baltu liela blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu, kas satur 250 ml un 1000 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0038

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31.10.2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/09/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles