

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dozuril 50 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Toltrazuril 50,0 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat (E211)	2.1 mg
Natriumpropionat (E281)	2.1 mg
Dokusatnatrium	
Bentonitt	
Xantangummi (E415)	
Propylenglykol (E 1520)	
Sitronsyre, vannfri	
Simetikonemulsjon	
Vann, renset	

Hvit eller gulaktig suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (spedgris, 3-5 dager gamle).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til forebygging av kliniske symptomer på koksidiøse hos nyfødte grisunger (3-5 dager gamle) på gårder med tidligere påvist utbrudd av koksidiøse forårsaket av *Cystoisospora suis*.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Hyppig og gjentatt bruk av antiprotozomidler fra samme klasse kan som for andre antiparasittære midler føre til resistensutvikling.

Det anbefales å behandle alle dyr i en innhegning.

Hygieniske tiltak kan redusere risikoen for koksidiøse. Det anbefales derfor å samtidig forbedre de hygieniske forholdene ved fasiliteten, spesielt når det gjelder tørrhet og renslighet. For å oppnå maksimal effekt, bør dyrene behandles før forventet utbrudd av kliniske symptomer, dvs. i prepatensperioden. For å endre forløpet av etablert klinisk koksidiøse hos dyr som allerede viser tegn til diaré, kan ytterligere støttebehandling være nødvendig.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor toltrazuril bør unngå kontakt med dette veterinært legemiddel.

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Søl på hud eller i øyne vaskes straks av med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av dette preparatet.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se etiketten for de respektive kontaktopplysningene.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente, f.eks det er ingen interaksjon ved samtidig behandling med jerntilskudd.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

For oral bruk.

Individuell behandling av dyr.

Hver enkelt gris behandles i perioden 3.-5. levedøgn med én oral enkeltdose på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml mikstur pr. kg kroppsvekt.

På grunn av de små volumene som kreves for å behandle individuelle smågris, anbefales bruk av doseringssprøyte med en dosenøyaktighet på 0,1 ml.

Miksturen skal ristes før bruk.

Kroppsvekt skal bestemmes så nøyaktig som mulig for å sikre at riktig dose administreres.

Behandling ved utbrudd av klinisk koksidiøse vil være av begrenset verdi for den enkelte smågris, fordi skader på tynntarmen da allerede er oppstått.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen tegn på intoleranse ble observert hos smågriser opptil tre ganger overdose.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 61 døgn

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QP51BC01

### **4.2 Farmakodynamikk**

Toltrazuril er et triazinonderivat. Det virker mot koksidier av slekten *Cystoisospora*. Toltrazuril virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i den ukjønnete reproduksjonsfasen (merogoni) og den kjønnete reproduksjonsfasen (gamogoni). Alle stadier blir ødelagt og virkningsmekanismen blir dermed koksidiocid.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral administrering absorberes toltrazuril langsomt med en biotilgjengelighet på  $\geq 70\%$ . Hovedmetabolitten er toltrazurilsulfonat. Utskillelsen av toltrazuril er langsom med en halveringstid på ca. 3 dager. Utskilles hovedsakelig via feces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Høytetthetspolyetylen-flasker som inneholder 250 ml eller 1000 ml, med skrukork av hvit høytetthetspolyetylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Dopharma Research B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

21-14301

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/07/2022

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

25.10.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).