

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dozuril, 50 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil 50 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 2,1 mg

Naatriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Valge või kollakas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (3–5 päeva vanused põrsad).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste ennetamiseks vastündinud põrsastel (3–5 päeva vanused) farmides, kus on kinnitatud *Isospora suis*'e tekitatud koktsidioosi esinemine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib sama klassi ainuraksete vastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsust.

Soovitav on ravida kõiki pesakonna põrsaid.

Hügieenimeetmed võivad vähendada koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav parandada samal ajal põrsaste elupaigas hügieeningimusi, eriti tuleb hoolitseda kuivuse ja puhtuse eest.

Maksimaalse tulemuse saavutamiseks peab loomi ravima enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadelt võib olla vajalik toetav lisaravi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toltrasuriili suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega.
Nahale või silma sattunud pritsmed pesta kohe veega maha.
Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada, nt puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Loomade individuaalseks raviks.

Iga siga tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega, mis sisaldab 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Ühe põrsa ravimiseks vajamineva koguse väiksuse tõttu on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamisvahendit.

Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist loksutada.

Enne raviga alustamist tuleb õige annuse tagamiseks täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku põrsa jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kolmekordsel üleannustamisel põrsastele ei ilmnenud talumatuse märke.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 61 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitidevastased ained, insektitsiidid ja repellendid: algloomavastased ained: triasiinid

ATCvet kood: QP51AJ01

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Isoospora* perekonna koktsiidide vastu, samuti kõigi koktsiidide rakusiseste arengustaadiumide vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gametogoonia (suguline faas). Parasiidi kõik arengjärgud hävitatakse, seega on toimemehhanism koktsidiotsiidne.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt ja selle biosaadavus on $\geq 70\%$. Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane lõpliku eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 76 tundi. Peamine eritustee on väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat (E211)
Naatriumpropionaat (E281)
Naatriumdokusaat
Bentoniit
Ksantaankummi (E451)
Propüleenglükool (E1520)
Veevaba sidrunhape
Simetikooni emulsioon
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudel, mahuga 250 ml või 1000 ml, millel on valge suure tihedusega polüetüleenist keeratav kork.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1791

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.10.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: retseptiravim.