

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

2023 -08- 23

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dozuril CT 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Toltrazuryl 25 mg

**Substancje pomocnicze:**

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 300
Trolamina

Klarowny roztwór bezbarwny do żółto-zielonego do podania w wodzie do picia.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury rzeźne i ptaki stad zarodowych), indyki.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy wywołanej zakażeniami różnymi gatunkami *Eimeria*:  
Kury: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. tenella*.  
Indyki: *E. adenoides* i *E. meleagrimitis*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego podczas leczenia zaleca się zwracać uwagę na higienę w budynkach zamkniętych, szczególnie pod względem ogólnej czystości i redukcji wilgoci.

Zaleca się leczenie wszystkich osobników w zagrodzie. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenie należy rozpocząć, zanim objawy kliniczne choroby rozprzestrzenia się na całe stado.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciw pasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych, zawierających substancję czynną z tej samej klasy, bądź stosowanie zbyt małych dawek z powodu niedoszacowania masy ciała może prowadzić do lekooporności. Aby ograniczyć ryzyko lekooporności, należy stosować zalecane dawki.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować z dodatkami paszowymi lub innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, które mogą wpłynąć na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego, takimi jak kokcydiostatyki i histomonostatyki.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę, oczy i błony śluzowe.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami, w tym kontaktu ręka-oko i ręka-usta.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić odzież ochronną, w tym rękawice z gumy syntetycznej.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy je natychmiast przemyć wodą.

Podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić tytoniu.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną i/lub makrogol 300 powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy dla płodu. Kobiety w ciąży i kobiety planujące zajść w ciążę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne na rozrodczość i embriotoksyczne. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z antybiotykami może doprowadzić do zmniejszenia spożycia wody u indyków. Należy unikać jednoczesnego podawania innych substancji w wodzie do picia.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w wodzie do picia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkowanie: 7 mg toltrazurylu na kilogram masy ciała na dobę (= 0,28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dobę). Leczenie trwa przez dwa kolejne dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez 2 kolejne dni w systemie ciągłym przez 24 godziny lub pulsacyjnie przez 8 godzin na dobę.

Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być wymieniana na świeżą co 24 godziny.

Dawkowanie powinno opierać się na aktualnym, rzeczywistym spożyciu wody do picia przez ptaki, ponieważ różni się ono w zależności od gatunku, wieku, stanu zdrowia i typu użytkowego ptaka oraz w zależności od warunków w pomieszczeniach (np. temperatury otoczenia, programów świetlnych).

W przypadku ciągłego leczenia przez 24 godziny ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, którą należy zmieszać z wodą do picia dla leczonych ptaków, oblicza się według następującego wzoru:

**Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana na litr wody do picia:**

$$\frac{0,28 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała} / \text{dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie spożycie wody (litr) na zwierzę w ciągu 24 godzin}} = x \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana w ciągu doby (24 godziny):

Obliczoną ilość (x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) należy pomnożyć przez łączne spożycie wody do picia (l) w ciągu doby (24 godz.).

W przypadku podawania produktu przez 8-godzin na dobę ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, którą należy zmieszać z wodą do picia dla leczonych ptaków, oblicza się według następującego wzoru:

**Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana na litr wody do picia:**

$$\frac{0,28 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała} / \text{dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie spożycie wody (litr) na zwierzę w ciągu 8 godzin}} = y \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wymagana do 8-godzinnego okresu leczenia na dobę:

Obliczoną ilość (y ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) należy pomnożyć przez łączne spożycie wody do picia (l) w ciągu 8 godzin.

Odpowiednią ilość roztworu należy codziennie dodawać do wody do picia, jednocześnie mieszając.

Aby wszystkie ptaki piły wodę równomiernie, należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca przy poidle. W czasie leczenia ptaki z wolnego wybiegu należy utrzymywać w zamkniętych pomieszczeniach.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach subterapeutycznych, szczególnie jeśli może to prowadzić do lekooporności.

Stężenia przekraczające 3:1000 (3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w 1 litrze wody do picia) mogą powodować wytrącanie się osadu. Nie zaleca się wstępnego rozcieńczenia i podawania za pomocą pompy dozującej (dozownika). Preferowane jest stosowanie pojemnika zbiorczego.

**3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Zmniejszone spożycie wody może być pierwszym objawem przedawkowania. Obserwuje się to przy dawkach przekraczających 5-krotnie dawkę zalecaną.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QP51BC01

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Toltrazuryl jest kokcydiostatykiem z grupy triazinetriionów działającym na *Eimeria* spp. Toltrazuryl wywołuje zmiany w strukturze komórkowej stadiów rozwojowych kokcydii. Są one spowodowane przede wszystkim obrzękiem siateczki śródplazmatycznej i aparatu Golgiego, zmianami w przestrzeni okołojądrowej i zaburzeniami podziałów komórkowych. Toltrazuryl zmniejsza aktywność enzymów łańcucha oddechowego w komórkach pasożytów.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

U drobiu toltrazuryl jest wchłaniany w co najmniej 50% po podaniu doustnym. Najwyższe stężenia osiąga w wątrobie i nerkach drobiu. Substancja czynna jest szybko metabolizowana. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: butelka - 4 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: kanister - 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 1 l produktu, zamknięta zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, wyposażoną w pierścień zabezpieczający i usuwalny polietylenowy kratek

uszczelniający. Kanister z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierający 5 l produktu, zamknięty zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, wyposażoną w pierścień zabezpieczający. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dopharma Research B.V.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3007/20

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/08/2020

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).