

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/12/0036

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Toltrazurils

25,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.  
Caurspīdīgs bezkrāsains līdz brūns šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas:

Vistas (jaunputni un vaislas vistas)

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kokcidiozes ārstēšanai jaunputniem un vaislas broileriem.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Higiēnas apstākļu ievērošana var samazināt kokcidiozes risku. Tāpēc papildus ārstēšanai ieteicams novērst jebkādas neatbilstības saimniecībā. Putnu novietnes jāuztur tīras un sausas. Ieteicams vienlaicīgi ārstēt visus grupas putnus. Lai panāktu labākus rezultātus, ārstēšana jāsāk pirms slimības klīniskās pazīmes ir izplatījušās visā putnu grupā.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### i) Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Līdzīgi kā lietojot citus pretkokcidiozes līdzekļus, ilgstošas lietošanas rezultātā var attīstīties rezistenti celmi.

**ii) Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Izvairieties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Lietojot šīs zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, tai skaitā gumijas cimdi.

Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas un atklātās ķermeņa daļas.

Zāļu izmantošanas laikā neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet.

**iii) Citi piesardzības pasākumi**

Nav.

**4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav zināmas.

**4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav.

**4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināmi.

**4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietošana: iekšķīgi lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Devas: Iekšķīgi 7 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā 2 dienas pēc kārtas, kas atbilst 28 ml iekšķīgi lietojamam šķīdumam uz 100 kg ķermeņa vara dienā vai 1,4 ml zāļu vienā litrā dzeramā ūdens, ņemot vērā 1 litra ūdens patēriņu uz 5 kg ķermeņa svara.

Šīs zāles jālieto vai nu nepārtraukti 48 stundas, vai 8 stundu ilgā periodā divas dienas pēc kārtas.

Rūpīgi jāaprēķina ārstēto putnu kopējais svars un ikdienas ūdens patēriņš.

Ūdens patēriņš atkarīgs no putnu klīniskā stāvokļa, apkārtējās vides temperatūras, apgaismojuma programmas, izmantotās dzirdināšanas sistēmas, vecuma un šķirnes. Ja ūdens patēriņš ir lielāks vai mazāks par standarta patēriņu, attiecīgi jāpielāgo zāļu koncentrācija dzeramajā ūdenī.

Izmantojiet piemērotu un pareizi kalibrētu dozēšanas aprīkojumu. Ūdenim ar zālēm jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.

Ūdeni ar zālēm var lietot tikai 24 stundas, un tas katru dienu jāsapatavo svaigs.

Atšķaidījumos, kuru koncentrācija pārsniedz 3:1000 (3 ml zāļu uz 1 litru dzeramā ūdens), var rasties nogulsnes. Iepriekšēja atšķaidīšana un lietošana, izmantojot dozēšanas sūkni (porciju sadalītāju), nav ieteicama. Ieteicams izmantot kopēju tvertni.

**4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)**

Pirmās zāļu nepanesamības pazīmes, piemēram, samazināts ūdens patēriņš, tika novērotas 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu.

**4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļa un blakusprodukti: 16 dienas.

Olas: nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas izmantošanai cilvēku uzturā.

## **5 FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretprotozoju līdzekļi, triazīni  
ATCVet kods: QP51AJ01

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Toltrazurils ir no triazinona atvasināts antikokcīdīzes līdzeklis; tā darbības veids nav zināms. Tas ir aktīvs pret ģints *Eimeria* kokcīdijām. Tas ir aktīvs pret visām intracelulārajām attīstības fāzēm, ietverot šizogoniju (bezdzimuma vairošanās) un gametogoniju (dzimumstadija).

### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Mājputniem toltrazurils absorbējas vismaz 50% apmērā. Aktīvā viela tiek strauji metabolizēta. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Trolamīns  
Makrogols 300

### **6.2 Nesaderība**

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

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.  
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

1 litra augsta blīvuma polietilēna pudeles ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu un noņemamu polietilēna aizsargvāciņu.  
5 litra augsta blīvuma polietilēna pudeles ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu un noņemamu polietilēna aizsargvāciņu.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer, Nīderlande  
[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/DCP/12/0036

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 28.05.2012

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2014

**TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMS**

Recepšu veterinārās zāles.