

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dozuril 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Toltrazuril 50 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriumbenzoaat (E211)                                            | 2,1 mg                                                                                                          |
| Natriumpropionaat (E281)                                          | 2,1 mg                                                                                                          |
| Natriumdocusaat                                                   |                                                                                                                 |
| Bentoniet                                                         |                                                                                                                 |
| Xanthaangom (E415)                                                |                                                                                                                 |
| Propyleenglycol (E1520)                                           |                                                                                                                 |
| Citroenzuur, anhydrisch                                           |                                                                                                                 |
| Simethicone emulsie                                               |                                                                                                                 |
| Gezuiverd water                                                   |                                                                                                                 |

Witte of gelige suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter voorkoming van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij alle antiparasitaire middelen, kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoa van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Het wordt daarom aangeraden om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden op het betreffende bedrijf te verbeteren, met name dient het droog en schoon te zijn.

Om maximaal effect te verkrijgen, dienen de dieren te worden behandeld vóór het verwachte begin van klinische symptomen, d.w.z. in de prepatentperiode.

Om het verloop van een aanwezige klinische coccidiose-infectie te wijzigen, kan bij individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen, aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel.

Was iedere spat op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was de handen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend, er is bijvoorbeeld geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

Individuele behandeling van dieren.

Elke big behandelen tussen levensdag 3 en 5, met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.

Gezien de lage doseervolumes per individuele big, wordt het gebruik van doseerapparatuur met een graduatie van 0,1 ml aanbevolen.

De suspensie voor oraal gebruik schudden voor gebruik.

Het lichaamsgewicht van de dieren dient nauwkeurig te worden bepaald vóór toediening. Behandeling tijdens een uitbraak kan voor een individuele big minder waarde hebben, omdat de schade aan de dunne darm al heeft plaatsgevonden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er werden geen symptomen van intolerantie waargenomen bij biggen tot een drievoudige overdosis.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 61 dagen

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QP51BC01

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Toltrazuril is een triazinonderivaat. Het is werkzaam tegen coccidia van het genus *Cystoisospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de merogonie (asexuele vermenigvuldiging) en de gametogonie (sexuele fase). Alle stadia worden daarbij vernietigd waardoor de werking omschreven wordt als coccidiocide.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt toltrazuril traag geabsorbeerd met een biobeschikbaarheid van  $\geq 70\%$ . De voornaamste metabooliet wordt gekarakteriseerd als toltrazurilsulfon. De uitscheiding van toltrazuril is traag met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 3 dagen. De voornaamste excretieroute is via de feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Hoge dichtheid polyethyleen flessen met een wit hoge dichtheid polyethyleen schroefdeksel van 250 ml of 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112775

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 2013

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17 februari 2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

**HDPE fles**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dozuril 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

**2. SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Toltrazuril 50 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat (E211) 2,1 mg

Natriumpropionaat (E281) 2,1 mg

Witte of gelige orale suspensie.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml

1000 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (biggen van 3-5 dagen oud).

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Ter voorkoming van klinische symptomen van coccidiose bij neonatale biggen (3-5 dagen oud) op bedrijven met een bevestigde voorgeschiedenis van coccidiose veroorzaakt door *Cystoisospora suis*.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**



Speciale waarschuwingen:

Zoals bij alle antiparasitaire middelen, kan regelmatig en herhaald gebruik van antiprotozoa van dezelfde klasse leiden tot ontwikkeling van resistentie.

Het wordt aangeraden om alle dieren in de groep te behandelen.

Hygiënische maatregelen kunnen het risico op coccidiose verminderen. Het wordt daarom aangeraden om tegelijkertijd de hygiënische omstandigheden op het betreffende bedrijf te verbeteren, met name dient het droog en schoon te zijn.

Om maximaal effect te verkrijgen, dienen de dieren te worden behandeld vóór het verwachte begin van klinische symptomen, d.w.z. in de prepatentperiode.

Om het verloop van een aanwezige klinische coccidiose-infectie te wijzigen, kan bij individuele dieren die al symptomen van diarree vertonen, aanvullende ondersteunende therapie nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor toltrazuril moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel

Was iedere spat op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water.

Was de handen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend, er is bijvoorbeeld geen interactie in combinatie met ijzersupplementen.

Overdosering:

Er werden geen symptomen van intolerantie waargenomen bij biggen tot een drievoudige overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **8. BIJWERKINGEN**

### **Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**

### **Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Individuele behandeling van dieren.

Elke big behandelen tussen levensdag 3 en 5, met een enkele orale dosis van 20 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht.  
Gezien de lage doseervolumes per individuele big, wordt het gebruik van doseerapparatuur met een graduatie van 0,1 ml aanbevolen.

De suspensie voor oraal gebruik schudden voor gebruik.

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het lichaamsgewicht van de dieren dient nauwkeurig te worden bepaald vóór toediening.  
Behandeling tijdens een uitbraak kan voor een individuele big minder waarde hebben, omdat de schade aan de dunne darm al heeft plaatsgevonden.

## **11. WACHTTIJDEN**

### **Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 61 dagen

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

### **Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

REG NL 112775

**Verpakkingsgrootten**

- Fles van 250 ml
- Fles van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

17 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. CONTACTGEGEVENS**

**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France  
23, Rue du Prieuré  
Saint Herblon  
FR-44150 Vair sur Loire

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**Overige informatie**

**KANALISATIE**

URA

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM</b> |
|-----------------------------------|

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Na openen, te gebruiken tot:

|                         |
|-------------------------|
| <b>21. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}