

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dozuril 50 mg/ml suspensão oral para Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	2,1 mg
Propionato de sódio (E281)	2,1 mg
Docusato de sódio	
Bentonite	
Goma xantana (E415)	
Propilenoglicol (E1520)	
Ácido cítrico, anidro	
Emulsão de simeticone	
Água purificada	

Suspensão branca ou amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões, 3-5 dias de idade).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3-5 dias de idade), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado tratar todos os animais de um pavilhão.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente para assegurar um ambiente mais seco e limpo.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o rótulo para os respetivos detalhes de contato.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Em suínos não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Tratamento animal individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada antes de ser administrada.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

O tratamento, durante um surto da doença, apresenta um valor limitado para o animal, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem com doses até 3 vezes superiores à dose recomendada foi bem tolerada por leitões, sem sinais de intolerância.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 61 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51BC01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Toltrazuril é um derivado da triazinona. Atua contra coccídias do género *Cystoisospora*. É ativo contra todos os estádios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada) das coccídias. Todos os estádios são destruídos e, conseqüentemente, o modo de ação é coccidicida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em suínos, o toltrazuril é lentamente absorvido, com uma biodisponibilidade $\geq 70\%$. O principal metabolito é caracterizado como toltrazuril sulfona. A eliminação de toltrazuril é lenta, com um tempo de semivida de eliminação de aproximadamente 3 dias. A principal via de excreção é através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade de 250 e 1000 ml, com tampa de rosca em polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1501/01/22RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de março de 2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{frasco de plástico}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dozuril 50 mg/ml suspensão oral para Suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Toltrazuril 50,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 2,1 mg

Propionato de sódio (E281) 2,1 mg

Suspensão branca ou amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões, 3-5 dias de idade).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Prevenção dos sinais clínicos de coccidiose em leitões recém-nascidos (3-5 dias de idade), em explorações com história clínica confirmada de coccidiose causada por *Cystoisospora suis*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Tal como com qualquer antiparasitário, a administração frequente e repetida de antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências.

É recomendado tratar todos os animais de um pavilhão.

Medidas de higiene podem reduzir o risco de coccidiose. Por conseguinte, recomenda-se melhorar simultaneamente as condições higiénicas nas instalações, particularmente para assegurar um ambiente mais seco e limpo.

A fim de otimizar os benefícios, os animais devem ser tratados antes do aparecimento previsto de sinais clínicos, ou seja, no período pré-patente.

Para alterar o curso de uma infeção por coccídias clinicamente estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, pode ser necessária terapia adicional de suporte.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao toltrazuril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Em suínos não existem interações associadas à administração de suplementos de ferro.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem com doses até 3 vezes superiores à dose recomendada foi bem tolerada por leitões, sem sinais de intolerância.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração oral.

Tratamento animal individual.

Cada leitão deve ser tratado aos 3-5 dias de idade com uma dose oral única de 20 mg de toltrazuril/kg peso corporal, equivalente a 0,4 ml de suspensão oral por kg de peso corporal.

Devido aos pequenos volumes necessários para o tratamento individual dos leitões, é recomendada a utilização de um equipamento doseador com uma precisão de dosagem de 0,1 ml.

A suspensão oral pronta a usar deve ser agitada antes de ser administrada.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso do animal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

O tratamento, durante um surto da doença, apresenta um valor limitado para o animal, uma vez que já ocorreram lesões no intestino delgado.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 61 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1501/01/22RFVPT

Tamanhos de embalagem

Frascos de 250 e 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Após a abertura, administrar até: _ / _

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}