

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zuritol 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Trolamina	
Makrogol 300	

Bezbarwny do brązowego, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (młode kury rzeźne i kury przeznaczone do reprodukcji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy u młodych kur rzeźnych i kur przeznaczonych do reprodukcji.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku wszystkich kokcydiostatyków, częste i długotrwałe stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Utrzymanie właściwej higieny może zmniejszać ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego powodu zalecane jest, by oprócz prowadzonego leczenia usunąć wszelkie ewentualne braki dotyczące utrzymania zwierząt. Kurniki powinny być czyste i suche. Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta w stadzie. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, leczenie należy rozpocząć, gdy objawy kliniczne nie rozprzestrzeniły się jeszcze na całe stado. Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest silnym alkalicznym roztworem i nie należy go podawać w postaci nierozcieńczonej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem alkalicznym - powinno się unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary ochronne. W przypadku podrażnienia oczu i skóry po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską

oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub dowolną substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podawania w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 7 mg na kg masy ciała (odpowiednik 28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała lub 1,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 litr wody do picia, przyjmując, że spożycie wody wynosi 1 litr na 5 kg m.c.) podawane dziennie przez 2 kolejne dni. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w sposób ciągły przez 48 godzin lub w cyklu 8-godzinnym stosowanym przez 2 kolejne dni.

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

dziennie	spożycie	wody..
----------	----------	--------

Spożycie wody może być różne, szczególnie jest ono zależne od stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia, systemu oświetlenia, zastosowanego systemu pojenia, wieku i rasy. Jeśli spożycie wody jest większe lub mniejsze od powyższej normy, stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia powinno być odpowiednio dostosowane. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń dozujących. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego należy przygotowywać świeżą porcję każdego dnia.

Rozcieńczenia bardziej stężone niż 3:1000 (3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 litr wody do picia) mogą spowodować wytrącanie się osadu. Wstępne rozcieńczanie i podawanie za pomocą pompy dozującej (dozownik) nie są zalecane. Zalecane jest użycie pojemnika zbiorczego.

Po zakończeniu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się oczyścić odpowiednio systemy pojenia, aby uniknąć podawania subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

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

Pierwsze objawy nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody, były obserwowane po ponad 5-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych 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

4.1 Kod ATCvet: QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Wykazuje działanie przeciw kokcydiozie o nieznanym mechanizmie. Jest aktywny wobec kokcydii z rodzaju *Eimeria* we wszystkich etapach rozwoju wewnątrzkomórkowego pierwotniaków, od schizogonii (rozmnażanie bezpłciowe) do gametogonii (rozmnażanie płciowe).

4.3 Dane farmakokinetyczne

U drobiu toltrazuryl jest wchłaniany w co najmniej 50%. Jest szybko metabolizowany. Głównym jego metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE o pojemności 1 litr z zakrętką z HDPE oraz usuwalną uszczelką polietylenową.

Pojemnik HDPE o pojemności 5 litrów z zakrętką z HDPE oraz usuwalną uszczelką polietylenową.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

2290/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>).