

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Etykieto-ulotka samoprzylepna na butelkach 1 l i pojemnikach 5 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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-godzinny stosowanym przez 2 kolejne dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz jego dziennie spożycie wody..

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

11. OKRESY KARENCJI

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.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2290/13

Wielkość opakowań:

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.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{MM/RRRR}

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Calle Barcelonés 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego przedstawionym poniżej.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 3 miesiące.

21. NUMER SERII

Lot {numer}