

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Pojemnik 1 litr i 5 litrów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Toltra-k 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 25 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do brązowego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1L

5L

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* i *E. tenella*.

Indyk: *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przestrzeganie zasad higieny może ograniczyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się podczas leczenia zwracać uwagę na warunki higieniczne w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do ogólnej czystości i ograniczenia wilgotności.

Zaleca się, by wszystkie osobniki w zagrodzie były poddane leczeniu. Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem silnie zasadowym i nie powinien być podawany bez rozcieńczenia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy i zbyt małe dawkowanie z powodu niedoszacowania masy ciała może doprowadzić do rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem zasadowym – należy 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. Po przypadkowym kontakcie preparatu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą.

W przypadku podrażnienia oczu lub/i skóry po ekspozycji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Połączenie produktu z antybiotykami może spowodować zmniejszenie spożycia wody u indyków.

Należy unikać równoczesnego podawania innych substancji do wody do picia.

Przedawkowanie:

Pierwsze objawy nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody obserwowano po 3-5 krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. 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, lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała (co odpowiada 28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) na dobę przez 2 kolejne dni.

Leczenie zaleca się przeprowadzać w sposób ciągły przez 24 godziny lub też alternatywnie, czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Spożycie wody z weterynaryjnym produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, może być konieczne odpowiednie dostosowywanie stężenia toltrazurylu.

Biorąc pod uwagę leczenie w sposób ciągły przez 24 godziny, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę (24 godziny)			

Całkowite zapotrzebowanie na weterynaryjny produkt leczniczy na dzień (24 godziny):
Obliczona objętość (x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) następnie powinna być pomnożona przez całkowitą dzienną konsumpcję wody (l) przez okres 24 godzin.

Biorąc pod uwagę okres leczenia 8 godzin dziennie, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę na 8 godzin			

Całkowite zapotrzebowanie na weterynaryjny produkt leczniczy na okres leczenia 8 godzin:
Obliczona objętość (x ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr) następnie powinna być pomnożona przez zużycie wody (l) przez okres 8 godzin.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w wodzie do picia (delikatnie mieszając) przed użyciem.

Zastosowanie kwaśnej wody może spowodować wytrącanie się substancji czynnej w zalecanych dawkach. Zaleca się przygotowanie świeżego roztworu w dniu podania.

W dawkach w zakresie od 1 ml do 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia, rozpuszczalność jest zapewniona przez cały okres leczenia. Rozcieńczenia bardziej stężone niż 3:1000 (3 ml produktu na 1 litr wody do picia) mogą prowadzić do wytrącania substancji czynnej.

Ze względu na potencjalny problem rozpuszczalności, należy unikać podawania produktu poprzez zbiorniki opadowe.

W przypadku wykorzystywania tylko części zawartości opakowania, zalecane jest użycie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę powinien być dostępny dla leczonych zwierząt. Żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia. W wolno wybiegowym systemie hodowli zwierzęta powinny być trzymane w pomieszczeniu podczas leczenia.

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Kura: Tkanki jadalne: 18 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.

Indyk: Tkanki jadalne: 16 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

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 WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2379/14

Wielkości opakowań

Butelka o pojemności 1 litr

Butelka o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

Lokalni przedstawiciele:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

21. NUMER SERII

Lot {numer}

