

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

Zorabel 50 mg/ml Oral Suspension for pigs [CZ, DK, ES, HU, IE, PT, SK]

Zorabel vet 50 mg/ml Oral Suspension for pigs [SE]

Buseril 50 mg/ml Oral Suspension for pigs [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Toltrazuryl 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
Sodu propionian (E281)	2,1 mg
Sodu dokuzan	
Zawiesina simetikonu	
Bentonit	
Kwas cytrynowy, bezwodny	
Guma ksantanowa	
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Biała lub kremowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie wystąpieniu klinicznych objawów kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (w wieku 3-5 dni) w gospodarstwach, w których potwierdzono wcześniejsze wystąpienie kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwpasożytniczych, częste i przedłużające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych tej samej klasy oraz używanie za niskich dawek leku, ze względu na błędne oszacowanie wagi ciała zwierząt, może prowadzić do rozwinięcia oporności. Zaleca się leczenie wszystkich prosiąt w miocie.

Przestrzeganie zasad higieny może redukować ryzyko wystąpienia kokcydiozy u prosiąt.

Z tego względu zaleca się jednocześnie polepszanie warunków higienicznych utrzymania zwierząt, szczególnie jeśli chodzi o suchość i czystość.

Aby uzyskać maksymalne korzyści zwierzęta powinny być leczone przed pojawianiem się objawów klinicznych np. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg widocznej infekcji klinicznej kokcydiozy u poszczególnych zwierząt wykazujących już objawy biegunki, konieczna może okazać się dodatkowa terapia wspomagająca.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Po przypadkowym narażeniu należy niezwłocznie przemyć zanieczyszczoną skórę lub oczy wodą.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Każdemu prosięciu w wieku 3-5 dni należy podać pojedynczą dawkę 20 mg toltrazurylu/kg masy ciała (co odpowiada 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

Z uwagi na małą objętość dawki przeznaczonej do leczenia pojedynczych prosiąt, zaleca się stosowanie sprzętu dozującego o dokładności rzędu 0,1 ml.

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

Zawiesinę doustną należy silnie wstrząsnąć przed użyciem aż do całkowitego rozpuszczenia się osadu. Zawiesina powinna być biała lub kremowa.

Skuteczność produktu stosowanego u prosiąt, u których nastąpiło przełamanie odporności i doszło do zakażenia kokcydiami jest ograniczona, z uwagi na uszkodzenia w obrębie jelita cienkiego.

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

Trzykrotne przekroczenie dawki leku jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta.

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: 73 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51AJ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazyn, wykazującą aktywność wobec kokcydiów z rodzaju *Isospora*. Toltrazuryl działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe kokcydiów, zarówno znajdujące się w fazie rozmnażania bezpłciowego (merozoity), jak i w fazie rozmnażania płciowego (gamogonia). Wszystkie stadia rozwojowe zostają zniszczone ze względu na kokcydiobójcze działanie toltrazurylu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym toltrazuryl jest powoli wchłaniany, z biodostępnością $\geq 70\%$. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Eliminacja toltrazurylu następuje powoli, z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym ok. 3 dni. Wydalanie następuje głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykane polietylenowym kapsłem z zabezpieczeniem i dyskiem uszczelniającym o pojemności 100 ml, 250 ml lub 1l.

Wielkość opakowań:

Butelka 1 l

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 15 butelek po 250 ml

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

2380/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.08.2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).