

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zuritol 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

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 dokuzynian	
Bentonit	
Guma ksantanowa (E-415)	
Glikol propylenowy (E-1520)	
Kwas cytrynowy bezwodny	
Emulsja symetykonu	
Woda oczyszczona	

Biała lub żółtawa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w wieku 3-5 dni).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na fermach, na których występowały potwierdzone przypadki kokcydiozy powodowanej 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 przeciwpasożytniczych leków, częste i wielokrotne stosowanie środków przeciwpierwotniaczych z tej samej grupy może prowadzić do rozwoju oporności.

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta w zagrodzie. Utrzymanie właściwej higieny może zmniejszać ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Z tego powodu, zaleca się by, w danym obiekcie, jednocześnie poprawić warunki higieniczne, w szczególności należy zadbać o suchość i czystość.

Aby uzyskać najlepsze rezultaty, leczenie należy rozpocząć, gdy objawy kliniczne nie rozprzestrzeniły się jeszcze na całe stado tj. w okresie prepatentnym.

Aby zmienić przebieg ustalonej klinicznej postaci kokcydiozy, u pojedynczych zwierząt wykazujących już oznaki biegunki, konieczne może być zastosowanie dodatkowego leczenia wspomagającego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy, po kontakcie ze skórą lub oczami może powodować podrażnienia. Powinno się unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po użyciu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

W razie rozlania się weterynaryjnego produktu leczniczego na skórę lub oczy, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

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 ciągłe 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 i inne rodzaje interakcji

Nieznane, tj. brak interakcji w kombinacji z preparatami uzupełniającymi żelazo.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Indywidualne leczenie zwierząt.

Leczyć każde prosię, w 3-5 dniu życia, pojedynczą dawką doustną wielkości 20 mg toltrazurylu/kg m.c. co odpowiada 0,4 ml zawiesiny/kg m.c.

Ze względu na małe objętości leku potrzebne do leczenia pojedynczego zwierzęcia zalecane jest użycie sprzętu dozującego dawki z dokładnością do 0,1 ml.

Zawiesinę należy wstrząsnąć przed podaniem.

Leczenie w czasie wybuchu choroby może mieć ograniczoną wartość dla pojedynczych prosiąt z powodu powstałych już uszkodzeń w obrębie jelit cienkich.

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

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

Nie obserwowano objawów nietolerancji po trzykrotnym przedawkowaniu.

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: 77 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QP51BC01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa przeciw kokcydiom z rodzaju *Isospora*. Działa przeciwko wszystkim stadiom rozwoju wewnątrzkomórkowego kokcydii, od merogonii (rozmnażanie bezpłciowe) do gametogonii (rozmnażanie płciowe). Wszystkie formy rozwojowe są niszczone, działa na nie kokcydiobójczo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, toltrazuryl jest powoli wchłaniany z biodostępnością $\geq 70\%$. Głównym metabolitem jest sulfon toltrazurylu. Wydalany jest powoli, a okres półtrwania wynosi około 3 dni. Wydalany jest przede wszystkim 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: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Niewykorzystane pozostałości produktu należy usunąć.

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 z zakrętką z HDPE zawierająca 250 ml lub 1000 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Nr pozwolenia: 2439/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/07/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

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>).