

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA****Etykieto-ulotka samoprzylepna na butelkach 250 ml i butelkach 1000 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zuritol 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD

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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

1000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta w wieku 3-5 dni).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**Wskazania lecznicze**

Zapobieganie objawom klinicznym kokcydiozy u nowonarodzonych prosiąt (3-5 dniowych) na fermach, na których występowały potwierdzone przypadki kokcydiozy powodowanej przez *Isospora suis*.

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 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów nietolerancji po trzykrotnym przedawkowaniu.

Główne niezgodyności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno 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:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
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 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.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 77 dni.

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2439/15

Wielkość opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

11/2025

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 Barcelonès 26

Polígono Industrial del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

PL - 66-446 Deszczno

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

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

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć do ...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

21. NUMER SERII

Lot {numer}