

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zorabel 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

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

Sodu benzoesan (E211)	2,1 mg
-----------------------	--------

Sodu propionian (E281)	2,1 mg
------------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biała lub kremowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta w 3-5 dniu życia).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 jednoczesne 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na toltrazuryl lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu tym produktem.

Zanieczyszczoną skórę lub oczy przemyć natychmiast wodą.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane, brak interakcji w połączeniu z suplementacją żelaza.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

Przed leczeniem należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Trzykrotne przekroczenie dawki leku jest dobrze tolerowane przez zdrowe prosięta.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 73 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniacze, triazyny.
Kod ATC vet: QP51AJ01

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu propionian (E281)
Sodu dokuzan
Zawiesina simetikonu
Bentonit
Kwas cytrynowy, bezwodny
Guma ksantanowa
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego:

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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

2380/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.08.2014
Data przedłużenia pozwolenia: 06.03.2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

13/07/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.