

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zuritol 50 mg/ml zawiesina doustna dla świń

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 żółtawa zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (3-5 dniowe prosięta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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*.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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. Dlatego 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Ten produkt, 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 produktu na skórę lub do oczu, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie 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, tj. brak interakcji w kombinacji z preparatami uzupełniającymi żelazo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

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

Nie obserwowano objawów nietolerancji po trzykrotnym przedawkowaniu.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 77 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty: leki przeciwpierwotniakowe, grupa triazyny

Kod ATC vet: QP51AJ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E-211)
Sodu propionian (E-281)
Sodu dokuzynian
Bentonit
Guma ksantan (E-415)
Glikol propylenowy (E-1520)
Kwas cytrynowy bezwodny
Symetykon emulsja
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: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Niewykorzystane pozostałości produktu należy usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE zawierająca 250 ml lub 1000 ml produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
HISZPANIA

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

Nr pozwolenia: 2439/15

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.