

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/12/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela

Toltrazurils

25, 0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Dzidrs bezkrāsains līdz brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas:

Vistas (jaunputni un vaislas putni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kokcidiozes ārstēšanai jaunputniem un vaislas broileriem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, kad zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Līdzīgi kā lietojot citus pretkokcidiozes līdzekļus ilgstošas vienas klases pretprotozoju līdzekļu lietošanas rezultātā var attīstīties rezistence.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Labas higiēnas prakses ievērošana var samazināt kokcidiozes risku. Tādēļ papildus ārstēšanai ieteicams novērst jebkuras putnu turēšanas neatbilstības. Novietnēm jābūt tīrām un sausām. Ieteicams, vienlaicīgi ārstēt visus putnus grupā. Lai panāktu labākus rezultātus, ārstēšana jāsāk pirms slimība ir izplatījusies visā putnu grupā.

Šīs veterinārās zāles ir stipri sārmais šķīdums, un tās nedrīkst lietot neatšķaidītas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles ir sārmais šķīdums - jāizvairās no saskares ar ādu un gļotādu. Strādājot ar šīm zālēm, jāizmanto aizsargbrilles un aizsargcimdi. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja pēc saskares acīs vai uz ādas joprojām ir kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Cilvēkiem ar zināmu jutību pret toltrazurilu vai kādu no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Lietojot šīs veterinārās zāles neēst, nedzert un nesmēķēt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai (ar dzeramo ūdeni).

Ieteicamā deva ir 7 mg uz kg ķermeņa svara (atbilst 28 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara vai 1,4 ml zāļu uz litru dzeramā ūdens, balstoties uz ūdens patēriņu 1 litrs uz 5 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā divas dienas pēc kārtas.

Šīs zāles lieto vai nu nepārtraukti, dodot 48 stundas, vai kopējo devu dodot 8 stundu ilgā periodā vienā dienā divas dienas pēc kārtas.

Ārstējamo putnu kopējam svaram un diennakts ūdens patēriņam jābūt precīzi aprēķinātam.^[1]

Ūdens patēriņš atkarīgs no putnu klīniskā stāvokļa, apkārtējās vides temperatūras, apgaismojuma programmas, dzirdināšanas sistēmas, putnu vecuma un šķirnes. Ja ūdens patēriņš ir lielāks vai mazāks par augstāk minētajiem standartiem, attiecīgi piemērojama zāļu koncentrācija dzeramajā ūdenī. Izmantot piemērotas un precīzi kalibrētas dozēšanas ierīces. Zāļu šķīdumam jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.^[1]

Šķīdumu ar zālēm var lietot tikai 24 stundas, un katru dienu tas ir jāsagatavo svaigs.^[1]

Atšķaidījums lielākā koncentrācijā nekā 3:1000 (3 ml zāļu uz 1 litru dzeramā ūdens) var radīt nosēdumus. Iepriekšēja atšķaidīšana un lietošana ar dozēšanas sūkni nav ieteicama. Vēlams izmantot lielu ūdens tvertni.

Pēc ārstniecības perioda beigām ūdens padeves sistēma pienācīgi jāiztīra, lai izvairītos no aktīvās vielas uzņemšanas samazinātās devās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pirmās zāļu nepanesības pazīmes, piemēram, samazināts ūdens patēriņš, tika novērotas 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā. Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

5 FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretprotozoju līdzekļi, triazīni.
ATĶ vet kods: QP51AJ01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir no triazinona atvasināts antikokcidiozes līdzeklis, tā darbības veids nav zināms. Tas ir aktīvs pret *Eimeria* ģints kokcīdijām. Tas ir aktīvs pret visām intracelulārajām attīstības fāzēm, ietverot šizogoniju (bezdzimuma vairošanās) un gametogoniju (dzimumstadija).

5.2. Farmakokinētiskie dati

Mājputniem toltrazurils absorbējas vismaz 50% apmērā. Aktīvā viela tiek ātri metabolizēta. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Trolamīns
Makrogols 300

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 litra augsta blīvuma polietilēna pudeles ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu un noņemamu polietilēna aizsargvāciņu.

5 litru augsta blīvuma polietilēna pudeles ar augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu un noņemamu polietilēna aizsargvāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/DCP/12/0037

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/05/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/04/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.