

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zuritol, 50 mg/ml suukaudne suspensioon sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Toltrasuriil..... 50 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211).....2,1 mg

Naatriumpropionaat (E281).....2,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Valge või kollakas suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Siga (3 - 5 päeva vanused põrsad).

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koktsidioosi kliiniliste tunnuste ennetamiseks vastündinud põrsastel (3-5 päeva vanused) farmides, kus on kinnitatud *Isospora suis* e tekitatud koktsidioosi esinemine.

#### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Nagu iga parasiitidevastase ravimi puhul, võib sama klassi ainuraksete vastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsust.

Soovitav on ravida kõiki pesakonna põrsaid.

Hügieenimeetmed võivad vähendada sigade koktsidioosi riski. Seetõttu on soovitatav parandada samal ajal põrsaste elupaigas hügieenitingimusi, eriti tuleb hoolitseda kuivuse ja puhtuse eest.

Maksimaalse tulemuse saavutamiseks tuleb loomi ravida enne kliiniliste tunnuste arvatavat algust, st prepatentperioodil.

Väljakujunenud kliinilise koktsidioosi haiguskulu muutmiseks üksikutel kõhulahtisuse nähtudega loomadel võib olla vajalik toetav lisaravi.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole teada.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti arstile.

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Preparaat võib põhjustada ärritust naha või silmadega kokkupuutel.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega.

Pärast ravimi manustamist pesta käed.

Nahale või silma sattunud pritsmed pesta kohe veega maha.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus):**

Ei ole teada.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada, nt puudub koostoime kombinatsioonis raualisanditega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudseks manustamiseks.

Loomade individuaalseks raviks.

Igale põrsale manustada 3 - 5 elupäeval 20 mg toltrasuriili kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehamassi kohta.

Ühe põrsa ravimiseks kasutatavate väikeste koguste tõttu on soovitatav kasutada 0,1 ml täpsusega annustamisvahendit.

Suukaudset suspensiooni tuleb enne kasutamist loksutada.

Haiguspuhangu ajal on ravi üksiku põrsa jaoks piiratud väärtusega, sest peensoole kahjustus on juba tekkinud.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kolmekordsel üleannustamisel põrsastele ei ilmnenud talumatuse märke.

#### **4. 11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline grupp: parasiitidevastased ained, insektitsiidid ja repellendid, algloomade vastased ained, triasiinid.

ATCvet kood: QP51AJ01

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Toltrasuriil on triasinooni derivaat. See toimib *Isospora* perekonna koktsiidide vastu, samuti kõigi koktsiidide rakusiseste arengustaadiumide vastu: merogoonia (mittesuguline paljunemine) ja gametogoonia (suguline faas). Parasiidi kõik arengjärgud hävitatakse, seega on toimemehhanism koktsidiotsiidne.

#### **5.2. Farmakokineetilised omadused**

Pärast suukaudset manustamist imendub toltrasuriil aeglaselt ja selle biosaadavus on  $\geq 70\%$ . Peamine metaboliit on toltrasuriilsulfoon. Toltrasuriili eliminatsioon on aeglane lõpliku eliminatsiooni poolväärtusajaga umbes 76 tundi. Peamine eritustee on väljaheitega.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumbensoaat (E211)  
Naatriumpropionaat (E281)  
Naatriumdokusaat  
Bentoniit  
Ksantaankummi (E415)  
Propüleenglükool (E1520)  
Veevaba sidrunhape  
Simetikooni emulsioon  
Puhastatud vesi

#### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

#### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.  
Kasutamata jäänud preparaat tuleb hävitada.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist pudel, mahuga 250 ml või 1000 ml, millel on valge suure tihedusega polüetüleenist keeratav kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Laboratorios Calier, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses Del Vallès, (Barcelona)  
Hispaania

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1794

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.11.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.10.2018

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2018

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Retseptiravim