

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZURITOL, 25 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 25 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Trolaminas
Makrogolis 300

Skaidrus bespalvis ar rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištaitėms ir veislinėms vištomis, sergančioms kokcidioze, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kaip ir naudojus bet koki vaistą nuo kokcidijų, dažnai ar ilgai naudojant tos pačios klasės antiprotozoinį vaistą, gali atsirasti ligos sukėlėjų atsparumas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireišimo pavojų. Todėl rekomenduojama gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos.

Rekomenduojama gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniais požymiais dar neišplitus visame pulke.

Be to, veterinarinis vaistas yra stipriai šarminis tirpalas ir neturėtų būti vartojamas neskiestas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas yra šarminis tirpalas, todėl būtina vengti jo sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su vaistu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, įskaitant pirštines ir akinius. Jeigu veterinarinio vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Jei po kontakto pasireiškia odos ar

akių dirginimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 7 mg 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per parą arba 1,4 ml veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens, skaičiuojant kad 5 kg svorio paukštis išgeria 1 l vandens)., girdyti 2 dienas iš eilės.

Veterinarinį vaistą reikia girdyti nepertraukiamai 48 val. arba 8 val. per parą dvi dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Paukščių išgeriamo vandens kiekis gali skirtis, priklausomai nuo jų klinikinės būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Jei paukščiai išgeria daugiau ar mažiau vandens, nei nurodyta aukščiau, veterinarinio vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje būtina atitinkamai perskaiciuoti.

Reikia naudoti tinkamą ir tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą. Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Vandenį su veterinariniu vaistu galima duoti gerti tik 24 val., po to reikia ruošti naują tirpalą.

Jei veterinarinio vaisto koncentracija vandenyje yra didesnė nei 3:1 000 (3 ml veterinarinio vaisto į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduotina vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

Baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Pirmieji netoleravimo požymiai (sumažėjęs išgeriamo vandens kiekis) pasireiškė naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP51BC01

4.2. Farmakodinamika

Toltrazurilis yra antikokcidinis triazinono darinys, veikiantis *Eimeria* genties kokcidijas. Veikimo būdas nėra žinomas. Vaistas veikia eimerijas intraląstelinio vystymosi stadijose, t. y. šizogonijos (nelytinio dauginimosi) ir gametogonijos (lytinio dauginimosi).

4.3. Farmakokinetika

Paukščių organizme absorbuojama mažiausiai 50 % toltrazurilio. Veiklioji medžiaga organizme sparčiai metabolizuojama, pagrindinis metabolitas yra toltrazurilio sulfonas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiama apsaugine polietilenine plėvele po 1 l.

Didelio tankio polietileno bakeliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiama apsaugine polietilenine plėvele po 5 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2130/001 (1 l)

LT/2/12/2130/002 (5 l)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2012-06-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS –
ETIKETĖ – PAKUOTĖS LAPELIS**

LIPNI ETIKETĖ 1 L IR 5 L BUTELIAMS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZURITOL, 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištom

2. SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

toltrazurilio 25 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Trolaminas

Makrogolis 300

Skaidrus bespalvis ar rudas tirpalas.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 L

5 L

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (vištaitės ir veislinės vištos).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Vištaitėms ir veislinėms vištom, sergančioms kokcidioze, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji nurodymai:

Kaip ir naudojus bet koki vaistą nuo kokcidijų, dažnai ar ilgai naudojant tos pačios klasės antiprotozoinį vaistą, gali atsirasti ligos sukėlėjų atsparumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Gera higiena gali sumažinti kokcidiozės pasireiškimo pavojų. Todėl rekomenduojama gydant paukščius pašalinti ir paukščių auginimo sąlygų trūkumus. Vištidės turi būti švarios ir sausos.

Rekomenduojama gydyti visus pulko paukščius.

Norint pasiekti geriausią rezultatą, gydyti reikia pradėti ligos klinikiniams požymiams dar neišplitus visame pulke.

Be to, veterinarinis vaistas yra stipriai šarminis tirpalas ir neturėtų būti vartojamas neskiestas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas yra šarminis tirpalas, todėl būtina vengti jo sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, įskaitant pirštines ir akinius. Jeigu veterinarinio vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Jei po kontakto pasireiškia odos ar akių dirginimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas toltrazuriliui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas:

Pirmieji netoleravimo požymiai (sumažėjęs išgeriamo vandens kiekis) pasireiškė naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENOS PASKIRTIES RŪŠIES GYVŪNAMS

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienos paskirties rūšies gyvūnams

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojama dozė yra 7 mg 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28 ml tirpalo 100 kg kūno svorio per parą arba 1,4 ml veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens, skaičiuojant kad 5 kg svorio paukštis išgeria 1 l vandens), girdyti 2 dienas iš eilės.

Veterinarinį vaistą reikia girdyti nepertraukiamai 48 val. arba 8 val. per parą dvi dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Paukščių išgeriamo vandens kiekis gali skirtis, priklausomai nuo jų klinikinės būklės, aplinkos temperatūros, šviesos režimo, naudojamų girdymo sistemų, amžiaus ir veislės. Jei paukščiai išgeria daugiau ar mažiau vandens, nei nurodyta aukščiau, veterinarinio vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje būtina atitinkamai perskaičiuoti.

Reikia naudoti tinkamą ir tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą. Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Vandenį su veterinariniu vaistu galima duoti gerti tik 24 val., po to reikia ruošti naują tirpalą.

Jei veterinarinio vaisto koncentracija vandenyje yra didesnė nei 3:1 000 (3 ml veterinarinio vaisto į 1 l geriamojo vandens), gali pasireikšti precipitacija. Nerekomenduotina veterinarinio vaistą skiesti iš anksto ir naudoti per dozavimo pompą (dozatorių). Patartina naudoti didesnę talpyklą.

Baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad būtų išvengta mažesnių už gydymą dozę veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neskiestas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/12/2130/001

LT/2/12/2130/002

Pakuočių dydžiai

Didelio tankio polietileno buteliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiama apsaugine polietilenine plėvele po 1 l.

Didelio tankio polietileno bakeliai su didelio tankio polietileno užsukamais dangteliais ir nuplėšiama apsaugine polietilenine plėvele po 5 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius

Lietuva

Tel: +370 5 203 4257

E-mail: partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}