

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik 1 litr i 5 litrów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zorabel 25 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
Toltrazuryl 25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Roztwór klarowny, bezbarwny do brązowego.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l
5 l

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe), indyk.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia kokcydiozy wywołanej przez:
Kura (młode kury rzeźne i stada zarodowe): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* i *E. tenella*.
Indyk: *Eimeria adenoides*, *E. meleagritidis*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie: do podawania w wodzie do picia.
Zalecana dawka wynosi 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała (co odpowiada 28 ml produktu leczniczego na 100 kg masy ciała) na dobę przez 2 kolejne dni.
Leczenie zaleca się przeprowadzać w sposób ciągły przez 24 godziny lub też alternatywnie czas trwania leczenia może wynosić 8 godzin dziennie.

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich faktyczne dzienne spożycie wody. Zużycie może się różnić w zależności

od czynników takich jak gatunek, wiek, stan systemu ochrony zdrowia, rasa i system hodowli (np. różne temperatury, różne systemy świetlne).

Biorąc pod uwagę, okres leczenia 24 godziny, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml Zorabel 25 mg/ml na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml Zorabel 25 mg/ml na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę (24 h)			

Całkowite zapotrzebowanie na Zorabel 25 mg/ml na dzień (24 godziny):

Obliczona objętość (x ml Zorabel 25 mg / ml na litr) następnie powinna być pomnożona przez całkowitą dzienną konsumpcję wody (l) przez okres 24 godzin.

Biorąc pod uwagę okres leczenia 8 godzin dziennie, należy wykonać następujące obliczenia aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia:

0,28 ml Zorabel 25 mg/ml na kg masy ciała dziennie	X	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	= x ml Zorabel 25 mg/ml na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę na 8 godzin			

Łączne zapotrzebowanie na Zorabel 25 mg / ml na okres leczenia 8 godzin:

Obliczyć objętość (x ml Zorabel 25 mg / ml na litr) którą należy następnie pomnożyć przez zużycie wody (l) przez 8 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy rozpuścić w wodzie do picia (delikatnie mieszając) przed użyciem. Zastosowanie kwaśnej wody może spowodować wytrącanie się substancji czynnej w zalecanych dawkach. Zaleca się przygotowanie świeżego roztworu w dniu podania.

W dawkach w zakresie od 1 ml do 3 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia, rozpuszczalność jest zapewniona przez cały okres leczenia. Rozcieńczenia bardziej stężone niż 3:1000 (3 ml produktu na 1 litr wody do picia) mogą prowadzić do wytrącania substancji czynnej.

Ze względu na potencjalny problem rozpuszczalności, należy unikać podawania poprzez zbiorniki opadowe.

W przypadku wykorzystywania tylko części zawartości opakowania, zalecane jest użycie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę powinien być dostępny dla leczonych zwierząt. Żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia. W wolno wybiegowym systemie hodowli zwierzęta powinny być trzymane w pomieszczeniu podczas leczenia.

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Kura: Tkanki jadalne – 18 dni.

Jaja: Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub odchowywanych na nioski. Nie stosować na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyk: Tkanki jadalne – 16 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przestrzeganie zasad higieny może zmniejszyć ryzyko wystąpienia kokcydiozy. Dlatego zaleca się, aby uzupełnieniem do leczenia było jednocześnie poprawienie warunków higienicznych w danym obiekcie, szczególnie w odniesieniu do czystości i ograniczenia wilgotności.

Zaleca się, by wszystkie osobniki w zagrodzie były poddane leczeniu.

Dla uzyskania najlepszych rezultatów, należy zastosować leczenie, zanim objawy kliniczne choroby pojawią się w całej grupie zwierząt.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeciwpasożytniczych, częste i przedłużające się stosowanie produktów przeciwpierwotniaczych z tej samej klasy może doprowadzić do rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest roztworem silnie zasadowym i nie powinien być podawany bez rozcieńczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt jest roztworem zasadowym – należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym, należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice i okulary ochronne. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać te miejsca wodą. W przypadku podrażnienia oczu i skóry po ekspozycji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania tego produktu.

Nie połykać. W przypadku przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie tego leku z antybiotykami może spowodować zmniejszenie spożycia wody u indyków.

Należy unikać równoczesnego podawania innych substancji do wody do picia.

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

Pierwsze oznaki nietolerancji, takie jak zmniejszenie spożycia wody, obserwowano po 3-5 krotnie większej dawce niż zalecana.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Po pierwszym otwarciu zużyć do.....

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pod „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie, określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

HISZPANIA

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

2381/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

18. INNE INFORMACJE

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Działania niepożądane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki: 03/2023