

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Toltrazurils 25,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Trolamīns	
Makrogols 300	

Dzidrs bezkrāsains līdz brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķasugas

Vistas (jaunputni un vaislas vistas).

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kokcidiozes ārstēšanai jaunputniem un vaislas broileriem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Tāpat kā ar visiem pretkokcidiozes līdzekļiem, bieža un ilgstoša vienas un tās pašas klases preprotozoju līdzekļu lietošana var veicināt rezistences attīstību.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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 slimības klīniskās pazīmes ir parādījušas visā putnu grupā.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sārmainas šķīdums – izvairīties no saskares ar ādu un gļotādām. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver brilles un cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja pēc nokļūšanas acīs vai saskares ar ādu saglabājas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret toltrazurilu vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt uz tiešā iepakojuma.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

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

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ūdens patēriņš var atšķirties, īpaši ņemot vērā putnu klīnisko stāvokli, apkārtējās vides temperatūru, apgaismojuma programmu, izmantoto dzirdināšanas sistēmu, kā arī putnu vecumu un šķirni. Ja ūdens patēriņš ir lielāks vai mazāks par augstāk minētajiem standartiem, šo veterināro zāļu koncentrācija dzeramajā ūdenī ir attiecīgi jāpielāgo. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Šīs veterinārās zāles saturošajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.

Šīs veterinārās zāles saturošo ūdeni var lietot tikai 24 stundas, un katru dienu tas ir jāsagatavo svaigs.

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

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēma rūpīgi jāiztīra, lai izvairītos no aktīvās vielas subterapeitiskas devas uzņemšanas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

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

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods: QP51BC01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Toltrazurils ir no triazinona atvasināts pretkokcidiozes līdzeklis, tā darbības veids nav zināms. Tas ir iedarbīgs pret *Eimeria* ģints kokcīdijām. Tas ir iedarbīgs pret visām intracelulārajām attīstības fāzēm, ietverot šizogoniju (bezdzimumvairošanās) un gametogoniju (dzimumvairošanās stadija).

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

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

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

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

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 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 lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0037

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/06/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

PAŠLĪMĒJOŠA ETIĶETE 1 L UN 5 L PUDELĒM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vistām

2. SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Toltrazurils 25,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Trolamīns	
Makrogols 300	

Dzidrs bezkrāsains līdz brūns šķīdums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 L

5 L

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (jaunputni un vaislas vistas).

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Kokcidiozes ārstēšanai jaunputniem un vaislas broileriem.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tāpat kā ar visiem pretkokcidiozes līdzekļiem, bieža un ilgstoša vienas un tās pašas klases preprotozoju līdzekļu lietošana var veicināt rezistences attīstību.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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 slimības klīniskās pazīmes ir parādījušās visā putnu grupā.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir sārmainas šķīdums – izvairīties no saskares ar ādu un gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver brilles un cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja pēc nokļūšanas acīs vai saskares ar ādu saglabājas kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret toltrazurilu vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

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

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

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

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Ūdens patēriņš var atšķirties, īpaši ņemot vērā putnu klīnisko stāvokli, apkārtējās vides temperatūru, apgaismojuma programmu, izmantoto dzirdināšanas sistēmu, kā arī putnu vecumu un šķirni. Ja ūdens patēriņš ir lielāks vai mazāks par augstāk minētajiem standartiem, šo veterināro zāļu koncentrācija dzeramajā ūdenī ir attiecīgi jāpielāgo. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Šīs veterinārās zāles saturošajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.

Šīs veterinārās zāles saturošo ūdeni var lietot tikai 24 stundas, un katru dienu tas ir jāsagatavo svaigs.

Atšķaidījums lielākā koncentrācijā par 3:1000 (3 ml šo veterināro 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 rūpīgi jāiztīra, lai izvairītos no aktīvās vielas subterapeitiskas devas uzņemšanas.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0037

Iepakojuma lielumi

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 lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius

Lietuva

Tel: +370 5 203 4257

E-mail: partnervetas@gmail.com

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc pirmareizējass tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}